

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

19 février 2013

**PROJET DE LOI**  
**portant dispositions diverses**  
**en matière de santé**

**Projet de loi scindé par les commissions**  
(application de l'article 72.2, alinéa 2,  
du Règlement)

TEXTE ADOPTÉ PAR  
LA COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE,  
DE L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE  
LA SOCIÉTÉ ET  
LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

**PROJET DE LOI**  
**portant des dispositions diverses**  
**en matière de santé (I)**

**(nouvel intitulé)**

(Dispositions réglant une matière visée  
à l'article 78 de la Constitution)

Documents précédents:

Doc 53 **2600/ (2012/2013):**

001: Projet de loi.  
002 et 003: Amendements.  
004 et 005: Rapports.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 februari 2013

**WETSONTWERP**  
**houdende diverse bepalingen**  
**inzake gezondheid**

**Door de commissies gesplitst wetsontwerp**  
(toepassing van artikel 72.2, tweede lid,  
van het Reglement)

TEKST AANGENOMEN DOOR DE  
COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID,  
HET LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE  
HERNIEUWING EN DE COMMISSIE VOOR DE  
SOCIALE ZAKEN

**WETSONTWERP**  
**houdende diverse bepalingen**  
**inzake gezondheid (I)**

**(nieuw opschrift)**

(Bepalingen die een aangelegenheid regelen als  
bedoeld in artikel 78 van de Grondwet)

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2600/ (2012/2013):**

001: Project de loi.  
002 en 003: Amendementen.  
004 en 005: Verslagen.

|             |   |                                                                         |  |
|-------------|---|-------------------------------------------------------------------------|--|
| N-VA        | : | Nieuw-Vlaamse Alliantie                                                 |  |
| PS          | : | Parti Socialiste                                                        |  |
| MR          | : | Mouvement Réformateur                                                   |  |
| CD&V        | : | Christen-Democratisch en Vlaams                                         |  |
| sp.a        | : | socialistische partij anders                                            |  |
| Ecolo-Groen | : | Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |  |
| Open Vld    | : | Open Vlaamse liberalen en democraten                                    |  |
| VB          | : | Vlaams Belang                                                           |  |
| cdH         | : | centre démocrate Humaniste                                              |  |
| FDF         | : | Fédéralistes Démocrates Francophones                                    |  |
| LDD         | : | Lijst Dedecker                                                          |  |
| MLD         | : | Mouvement pour la Liberté et la Démocratie                              |  |

  

|                                                     |                                                                                                                                                                                                          |                                                  |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abréviations dans la numérotation des publications: |                                                                                                                                                                                                          | Afkortingen bij de nummering van de publicaties: |                                                                                                                                                                                      |
| DOC 53 0000/000:                                    | Document parlementaire de la 53 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif                                                                                                        | DOC 53 0000/000:                                 | Parlementair document van de 53 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                                                             |
| QRVA:                                               | Questions et Réponses écrites                                                                                                                                                                            | QRVA:                                            | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                                                                   |
| CRIV:                                               | Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)                                                                                                                                           | CRIV:                                            | Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)                                                                                                                            |
| CRABV:                                              | Compte Rendu Analytique (couverture bleue)                                                                                                                                                               | CRABV:                                           | Beknopt Verslag (blauwe kaft)                                                                                                                                                        |
| CRIV:                                               | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon) | CRIV:                                            | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft) |
| PLEN:                                               | Séance plénière                                                                                                                                                                                          | PLEN:                                            | Plenum                                                                                                                                                                               |
| COM:                                                | Réunion de commission                                                                                                                                                                                    | COM:                                             | Commissievergadering                                                                                                                                                                 |
| MOT:                                                | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                                                                          | MOT:                                             | Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)                                                                                                                          |

  

|                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Publications officielles éditées par la Chambre des représentants                                                                                            |  | Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers                                                                      |  |
| Commandes:<br>Place de la Nation 2<br>1008 Bruxelles<br>Tél. : 02/ 549 81 60<br>Fax : 02/549 82 74<br>www.lachambre.be<br>e-mail : publications@lachambre.be |  | Bestellingen:<br>Natieplein 2<br>1008 Brussel<br>Tel. : 02/ 549 81 60<br>Fax : 02/549 82 74<br>www.dekamer.be<br>e-mail : publicaties@dekamer.be |  |

**CHAPITRE 1<sup>ER</sup>****Disposition générale****Article 1<sup>er</sup>**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

**CHAPITRE 2 (ANCIEN CHAPITRE 1<sup>ER</sup>)****Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1<sup>re</sup>***Obligation d'enregistrement***Art. 2**

Dans le titre I<sup>er</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 9<sup>ter</sup> rédigé comme suit:

“Art. 9<sup>ter</sup>. Sous réserve de l'application de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement visé une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique.”

**Section 2***Conseil scientifique***Art. 3**

Dans l'article 20 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots “délibéré en Conseil des ministres” sont abrogés.

**HOOFDSTUK 1****Algemene bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

**HOOFDSTUK 2 (VROEGER HOOFDSTUK 1)****Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.****Afdeling 1***Registratieverplichting***Art. 2**

In Titel I van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 9<sup>ter</sup> ingevoegd, luidende:

“Art. 9<sup>ter</sup>. Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 165, zevende en tiende lid, en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek.”

**Afdeling 2***Wetenschappelijke raad***Art. 3**

In artikel 20 van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “bij een in Ministerraad overlegd besluit” opgeheven.

### Section 3

#### Conventions

#### Art. 4

Dans l'article 42 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2:

“Les conventions mentionnées dans l'alinéa précédent s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.”

#### Art. 5

L'article 50, § 1<sup>er</sup>, de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.”

### Section 4

#### Sages-femmes

#### Art. 6

L'article 74 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 74. Le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme communique au médecin traitant avec l'accord du patient, le protocole des examens qu'il pratique. Lorsque le médecin-conseil de l'organisme assureur, dans le cadre de sa mission de contrôle, lui en fait la demande, il lui communique une copie de ce protocole. Toutefois, si le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme l'estime nécessaire, il sollicite l'accord du patient.”

### Afdeling 3

#### Overeenkomsten

#### Art. 4

In artikel 42 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De in het vorige lid vermelde overeenkomsten, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.”

#### Art. 5

Artikel 50, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De voornoemde akkoorden zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.”

### Afdeling 4

#### Vroedvrouwen

#### Art. 6

Artikel 74 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 74. De geneesheer-specialist, de tandheelkundige of de vroedvrouw deelt de huisarts, met goedvinden van de patiënt, het protocol van zijn onderzoeken mede. Wanneer de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling hem daarom in het kader van zijn controleopdracht verzoekt, deelt hij deze een kopie van dat protocol mede. Indien de geneesheer-specialist, de tandheelkundige of de vroedvrouw het echter nodig oordeelt, verzoekt hij om de instemming van de patiënt.”

**Section 5***Offices de tarification***Art. 7**

À l'article 165, alinéa 10, de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 8 avril 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "médecins prescripteurs" sont remplacés par le mot "prescripteurs";

2° les mots "l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins" sont remplacés par les mots "l'analyse de l'interaction entre prestataires de soins dans les cas où les prescriptions sont délivrées par différents prestataires de soins".

**Section 6 (ancienne section 5)***Montants de référence***Art. 8**

À l'article 56ter de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, remplacé par la loi du 19 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 11, 1°, les mots "a été attesté" sont insérés entre les mots "(cotyle et tête fémorale)" et les mots "et APR-DRG 302";

2° l'article est complété par un paragraphe 12 rédigé comme suit:

"§ 12. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2012, les paragraphes 1 à 10 et le paragraphe 11, 2° à 9°, s'appliquent moyennant les modalités suivantes:

1° le groupe de diagnostic APR-DRG 190 est divisé en groupes de diagnostic APR-DRG 190 — Affections circulatoires avec infarctus du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui ne dispose pas pendant l'année d'application d'un programme de soins B ou B1, seul ou en association et APR-DRG 190 — Affections circulatoires avec infarctus du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui dispose, pendant l'année d'application concernée, d'un programme de soins B ou B1 seul ou en association;

**Afdeling 5***Tarifieringsdiensten***Art. 7**

In artikel 165, tiende lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden "*médecins prescripteurs*" vervangen door het woord "*prescripteurs*";

2° de woorden "de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen" worden vervangen door de woorden "de analyse van de interactie tussen zorgverleners ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende zorgverleners".

**Afdeling 6 (vroegere afdeling 5)***Referentiebedragen***Art. 8**

In artikel 56ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, vervangen bij de wet van 19 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 11, 1°, worden de woorden "werd aangerekend" ingevoegd tussen de woorden "(acetabulum en femurkop)" en de woorden "en APR-DRG 302";

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende:

"§ 12. Voor de opnames die worden beëindigd na 31 december 2012 worden de paragrafen 1 tot 10 en paragraaf 11, 2° tot 9°, toegepast volgens de volgende nadere regels:

1° de diagnosegroep APR-DRG 190 wordt gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 190 — Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing niet over een zorgprogramma B of B1 beschikt, en APR-DRG 190 — Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing over een zorgprogramma B of B1 beschikt;

2° les groupes de diagnostic APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 et APR-DRG 302 sont divisés en groupes de diagnostic APR-DRG 45 — AVC avec infarctus du cerveau, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 — AVC non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus du cerveau si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 — Pneumonie simple, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 — Interventions majeures sur des articulations, rattachement de membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 — Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 — Interventions majeures sur des articulations, rattachement de membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 290286 — Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 45 — AVC avec infarctus du cerveau, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 — AVC non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus du cerveau si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 — Pneumonie simple, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 — Interventions majeures sur des articulations, rattachement

2° de diagnosegroepen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 en APR-DRG 302 worden gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 45 — CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 — Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 — Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 — Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 — Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 — Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 — Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 45 — CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 — Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 — Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 — Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 — Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of

de membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 290286 — Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro) locomoteurs (7.71 ou 9.50)."

## Section 7 (ancienne section 6)

### *Gestion paritaire*

#### Art. 9

L'article 213, § 2, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998, est complété par ce qui suit:

“, étant entendu que, dans le cadre de l'application de l'assurance soins de santé, l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée est applicable au Comité de l'assurance et au Conseil général. Dans ce cas, il suffit qu'un des deux organes émette un avis sur le projet concerné.”.

## Section 8 (ancienne section 7)

### *Délai de prescription*

#### Art. 10

L'article 174, alinéa 1<sup>er</sup>, 9°, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 26 mars 2007, est complété par ce qui suit: “cependant, pour les cotisations dues par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1<sup>er</sup>, 15°, l'action en remboursement des cotisations personnelles payées indûment se prescrit par cinq ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent”.

## Section 9 (ancienne section 8)

### *Conseil d'agrément*

#### Art. 11

Dans l'article 215, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998 et 24 décembre 1999, les mots “à l'article 34, 1°, c), 4° et 7°bis” sont remplacés

9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité en APR-DRG — 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 — Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité.”

## Afdeling 7 (vroegere afdeling 6)

### *Paritair beheer*

#### Art. 9

Artikel 213, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld als volgt:

“, met dien verstaande dat, in het kader van de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging, artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963 van toepassing is op het Verzekeringscomité en de Algemene raad. In dat geval volstaat het dat een van de twee organen een advies geeft over het betrokken ontwerp.”

## Afdeling 8 (vroegere afdeling 7)

### *Verjaaringstermijn*

#### Art. 10

Artikel 174, eerste lid, 9°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 26 maart 2007, wordt aangevuld met wat volgt: “evenwel, voor de bijdrage verschuldigd door de in artikel 32, eerste lid, 15°, bedoelde gerechtigden, verjaart de vordering tot terugbetaling van ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen vijf jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben.”

## Afdeling 9 (vroegere afdeling 8)

### *Erkenningsraad*

#### Art. 11

In artikel 215, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 24 december 1999, worden de woorden “in artikel 34, 1°, c) 4° en 7°bis”

par les mots “à l’article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°, à l’exclusion de la fourniture d’appareils auditifs, 4°*bis* et 7°*bis*.”.

### Section 10 (ancienne section 9)

#### *Conventions et Accords*

#### Art. 12

Dans l’article 49 de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995, l’arrêté royal du 16 avril 1997 et les lois des 22 février 1998, 24 décembre 1999 et 19 décembre 2008, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. Les conventions peuvent prévoir que la commission au sein de laquelle a été conclue la convention est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l’interprétation ou de l’exécution des conventions et que la commission peut prendre l’avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l’interprétation de la nomenclature.”

#### Art. 13

À l’article 50 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le § 3*bis*, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mars 2007, les mots “Sans préjudice de la disposition du § 3, dernier alinéa” sont remplacés par les mots “Sans préjudice de la disposition du § 3, alinéa 8”;

b) au § 7, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 1<sup>er</sup> est abrogé;

2° dans l’alinéa 2 ancien, devenant l’alinéa unique, le mot “Ils” est remplacé par les mots “Les accords” et le mot “également” est abrogé.

### Section 11 (ancienne section 10)

#### *Publicité*

#### Art. 14

Dans l’article 127 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les paragraphes 2 et 4 à 9 sont abrogés. Le paragraphe 3 actuel devient le paragraphe 2.

remplacer door de woorden “in artikel 34, eerste lid, 4°, met uitsluiting van het verstrekken van hoortoestellen, 4°*bis* en 7°*bis*.”.

### Afdeling 10 (vroegere afdeling 9)

#### *Overeenkomsten en Akkoorden*

#### Art. 12

In artikel 49 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, het koninklijk besluit van 16 april 1997 en de wetten van 22 februari 1998, 24 december 1999 en 19 december 2008, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. De overeenkomsten kunnen bepalen dat de commissie waarin de overeenkomst is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de overeenkomsten en dat de commissie het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.”

#### Art. 13

In artikel 50 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in § 3*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 maart 2007, worden de woorden “Onverminderd de bepaling van § 3, laatste lid” vervangen door de woorden “Onverminderd de bepaling van § 3, achtste lid”;

b) in § 7 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt opgeheven;

2° in het vroegere tweede lid, dat het enige lid wordt, wordt het woord “Zij” vervangen door de woorden “De akkoorden” en wordt het woord “eveneens” geschrapt.

### Afdeling 11 (vroegere afdeling 10)

#### *Publiciteit*

#### Art. 14

In artikel 127 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, worden de paragrafen 2 en 4 tot 9 opgeheven. De huidige paragraaf 3 wordt paragraaf 2.

**Section 12 (ancienne section 11)***Contrôle médical***Art. 15**

L'article 142, § 2, de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et remplacé par la loi du 29 mars 2012, est complété par six alinéas rédigés comme suit:

“Les fonctionnaires susvisés joignent au procès-verbal de constat une invitation à procéder volontairement au remboursement total du montant de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé.

Le remboursement total est effectué par versement au compte de l'Institut au plus tard dans les deux mois à compter du jour suivant la notification du procès-verbal de constat.

Si le montant à rembourser est inférieur ou égal à 3 000 euros, le remboursement total entraîne l'extinction des poursuites administratives et le dossier est clôturé.

Si le montant à rembourser est supérieur à 3 000 euros, le remboursement total n'entraîne pas l'extinction des poursuites administratives et ne fait pas obstacle à l'application des mesures visées au paragraphe 1<sup>er</sup>. Il en va de même si un nouveau procès-verbal de constat est notifié dans les trois ans à compter de l'invitation à procéder au remboursement volontaire, quel que soit le montant total à rembourser.

Tout remboursement effectué est comptabilisé comme recettes de l'assurance soins de santé.

L'invitation à procéder au remboursement volontaire suspend les délais de forclusion fixés au paragraphe 3.”

**Art. 16**

Dans l'article 143, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et remplacé par la loi du 29 mars 2012, le chiffre “25 000” est remplacé par le chiffre “35 000”.

**Afdeling 12 (vroegere afdeling 11)***Geneeskundige controle***Art. 15**

Artikel 142, § 2, van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en vervangen bij de wet van 29 maart 2012, wordt aangevuld met zes leden, luidende als volgt:

“De hoger bedoelde ambtenaren voegen bij het proces-verbaal van vaststelling een uitnodiging om vrijwillig over te gaan tot de gehele terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte ten laste werden gelegd van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De gehele terugbetaling gebeurt door overschrijving op rekening van het Instituut, uiterlijk binnen twee maanden die volgen op de dag nadat het proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving werd aangeboden.

Indien het terug te betalen bedrag lager of gelijk is aan 3 000 euro, dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging uit en wordt het dossier afgesloten.

Indien het terug te betalen bedrag hoger is dan 3 000 euro dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging niet uit, en staat dat het opleggen van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen niet in de weg. Hetzelfde geldt, ongeacht het totale bedrag dat moet terugbetaald worden, wanneer een nieuw proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving is aangeboden binnen drie jaar volgend op de uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling.

Elke uitgevoerde terugbetaling wordt geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling schorst de in paragraaf 3 bepaalde termijnen voorgeschreven op straffe van verval.”

**Art. 16**

In artikel 143, § 1, 1<sup>o</sup>, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en vervangen bij de wet van 29 maart 2012, wordt het cijfer “25 000” vervangen door het cijfer “35 000”.

## Art. 17 (ancien art. 18)

Dans l'article 146, § 2, de la même loi, modifié par les lois du 25 janvier 1999, du 24 décembre 1999, du 12 août 2002, du 24 décembre 2002 et du 13 décembre 2006, l'alinéa 2 est abrogé.

## Art. 18 (ancien art. 19)

À l'article 169 de la même loi, remplacé par la loi du 15 février 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "loi, à ses arrêtés et règlements d'exécution et aux conventions et accords pris en vertu de cette même loi" sont ajoutés après les mots "règlements d'exécution";

2° dans l'alinéa 2, les mots "loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution" sont remplacés par les mots "loi, de ses arrêtés et règlements d'exécution, des conventions et accords pris en vertu de cette même loi".

## Section 13 (ancienne section 12)

*Responsabilité financière des organismes assureurs*

## Art. 19 (ancien art. 20)

L'article 196, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 24 juillet 2008, est complété par un alinéa 4 rédigé comme suit:

"Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déléguer au Conseil général, pour les sous-ensembles des paramètres qu'il définit, visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>:

a) la modification de caractéristiques de ces paramètres;

b) l'ajout de paramètres complémentaires."

## Art. 20 (ancien art. 21)

L'article 197, § 3bis, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 23 décembre

## Art. 17 (vroeger art. 18)

In artikel 146, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2002, 24 december 2002 en 13 december 2006, wordt het tweede lid opgeheven.

## Art. 18 (vroeger art. 19)

In artikel 169 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 15 februari 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "wet, uitvoeringsbesluiten en verordeningen ervan" vervangen door de woorden "wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen en de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet" toegevoegd na het woord "verordeningen";

2° in het tweede lid, worden de woorden "wet, uitvoeringsbesluiten en verordeningen ervan" vervangen door de woorden "wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet".

## Afdeling 13 (vroegere afdeling 12)

*Financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen*

## Art. 19 (vroeger art. 20)

Artikel 196, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 juli 2008, wordt aangevuld met een vierde lid, luidende:

"De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, met betrekking tot de door Hem vastgestelde onderdelen van de in het eerste lid bedoelde parameters, het volgende aan de Algemene Raad delegeren:

a) het wijzigen van kenmerken van die parameters;

b) het toevoegen van bijkomende parameters."

## Art. 20 (vroeger art. 21)

Artikel 197, § 3bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van

2009, est complété par les alinéas 2 à 4 rédigés comme suit:

“Sont également neutralisés les moyens financiers, repris dans l’objectif budgétaire global dans le cadre de l’exécution des mesures ayant un impact financier positif, qui ne sont pas entièrement utilisés parce que la date de mise en œuvre effective des mesures est postérieure à la date de mise en œuvre prévue dans l’objectif budgétaire global.

Le Conseil général détermine quels sont ces montants dans le courant du premier trimestre qui suit l’année pour laquelle l’objectif budgétaire global a été fixé sur base d’une comparaison des dates de mise en œuvre des mesures ayant un impact financier positif telles qu’elles sont reprises, d’une part, dans l’objectif budgétaire global et telles qu’elles sont reprises, d’autre part, dans les estimations techniques revues prévues à l’article 38, alinéa 4. Les dates de mise en œuvre des mesures ayant un impact financier positif sont actualisées dans les estimations techniques revues prévues à l’article 38, alinéa 4, jusqu’au 31 décembre de l’année pour laquelle l’objectif budgétaire global a été fixé.

Dans le cas où le Conseil général décide déjà de déduire une partie de ces montants des besoins de financement de l’Institut en vertu l’article 197, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, la neutralisation prévue aux alinéas 2 et 3 ne s’applique qu’à la partie des montants qui excède la partie déjà déduite.”

#### Section 14 (ancienne section 13)

##### *Soins dentaires*

#### Art. 21 (ancien art. 22)

Dans l’article 35, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 août 2002 et 5 août 2003, une phrase rédigée comme suit est insérée entre la deuxième et la troisième phrases:

“En ce qui concerne les prestations visées à l’article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d’une période de référence déterminée.”

23 december 2009, wordt aangevuld met een tweede tot vierde lid, luidende:

“Worden eveneens geneutraliseerd de financiële middelen, opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling in het kader van de uitvoering van maatregelen met een positieve financiële weerslag, die niet volledig aangesproken worden omdat de daadwerkelijke toepassingsdatum van de maatregelen later valt dan de toepassingsdatum die is opgenomen in de globale begrotingsdoelstelling.

De Algemene raad stelt deze bedragen vast in de loop van het eerste kwartaal volgend op het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld, op basis van een vergelijking van de toepassingsdata van maatregelen met een positieve financiële weerslag zoals die enerzijds opgenomen zijn in de globale begrotingsdoelstelling en zoals die anderzijds opgenomen zijn in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid. De toepassingsdata van de maatregelen met een positieve financiële weerslag in de herziene technische ramingen zoals bepaald in artikel 38, vierde lid, worden geactualiseerd tot en met 31 december van het jaar waarvoor de globale begrotingsdoelstelling werd vastgesteld.

In het geval dat de Algemene raad beslist om gedeelte van deze bedragen reeds af te houden van de financieringsbehoeften van het Instituut zoals bedoeld in artikel 197, § 1, derde lid, dan geschiedt de neutralisering zoals bedoeld in het tweede en derde lid enkel op het gedeelte van de uitgaven die groter zijn dan het bedrag dat reeds werd afgetrokken.”

#### Afdeling 14 (vroegere afdeling 13)

##### *Tandverzorging*

#### Art. 21 (vroeger art. 22)

In artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 5 augustus 2003, wordt tussen de tweede en de derde zin een zin ingevoegd, luidende:

“Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1<sup>o</sup>, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum.”

**Section 15 (ancienne section 14)***Forfaitarisation du petit matériel chirurgical***Art. 22 (ancien art. 23)**

À l'article 37, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2012, il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit:

“§ 2/1. Pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>°bis</sup>, qui sont fournies aux bénéficiaires hospitalisés, y compris en cas d'hospitalisation de jour, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Les prestations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> peuvent être remboursées sur la base d'un montant fixe par admission.

L'intervention personnelle peut consister en un montant fixe par admission, à charge des bénéficiaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Le Roi peut déterminer que l'intervention de l'assurance et l'intervention personnelle visées aux alinéas 2 et 3 sont seulement prévues pour les bénéficiaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> qui ont subi une intervention médicale reprise sur la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>°</sup>, qu'il fixe.

Le budget global des montants fixes visés à l'alinéa 2 est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé, le cas échéant, suivant les règles à déterminer par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du traitement des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.

Les établissements hospitaliers ne peuvent, pour les coûts des prestations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.”

**Afdeling 15 (vroegere afdeling 14)***Forfaitarisering van het klein chirurgisch materiaal***Art. 22 (vroeger art. 23)**

In artikel 37 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

“§ 2/1. Voor de in artikel 34, eerste lid, 4<sup>°bis</sup>, bedoelde verstrekkingen, die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in een ziekenhuis, met inbegrip van de daghospitalisatie, kan de Koning in bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

De in het eerste lid bedoelde verstrekkingen kunnen worden vergoed op basis van een vast bedrag per opname.

Het persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per opname, ten laste van de in het eerste lid bedoelde rechthebbenden.

De Koning kan bepalen dat de tegemoetkoming en het in het tweede en het derde lid bedoelde persoonlijke aandeel, enkel voorzien worden voor de in het eerste lid bedoelde rechthebbenden die een medische ingreep, behorende tot de door Hem vastgestelde lijst van de in artikel 34, eerste lid, 3<sup>°</sup>, bedoelde verstrekkingen hebben ondergaan.

Het globaal budget van de in het tweede lid bedoelde vaste bedragen wordt jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, en wordt in voorkomend geval verdeeld volgens nadere door de Koning te bepalen regels. Het verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen, volgens de door de Koning bepaalde procedure.

De ziekenhuizen mogen voor de kosten van de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.”

**Section 16 (nouvelle)***Tiers payant***Art. 23 (nouveau)**

Dans l'article 53, § 1<sup>er</sup>, alinéa 9, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, les mots "prestations médicales" sont remplacés par les mots "prestations de santé" dans le texte en français.

**CHAPITRE 3 (ANCIEN CHAPITRE 2)****Modifications de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002****Section unique***Échantillon permanent***Art. 24**

À l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 5, la première phrase, qui commence par les mots "Le Roi, après" et qui se termine par les mots "par les organismes assureurs.", est remplacée par la phrase:

"Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, autoriser l'Agence intermutualiste à constituer un échantillon représentatif de 1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, complété par 1/40 assurés de 65 ans et plus ainsi qu'un fichier de référence qui indique quels assurés font partie du ménage pour lequel le maximum à facturer est appliqué par les organismes assureurs.";

2° dans l'alinéa 5, la dernière phrase, qui commence par les mots "Le Roi, après" et se termine par les mots "à l'échantillon représentatif permanent.", est remplacée par la phrase:

"Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, inscrire l'Agence intermutualiste et d'autres organismes ou associations ayant des missions de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener,

**Afdeling 16 (nieuw)***Derdebetalen***Art. 23 (nieuw)**

In de Franse tekst van artikel 53, § 1, negende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de woorden "prestations médicales" vervangen door de woorden "prestations de santé".

**HOOFDSTUK 3 (VROEGER HOOFDSTUK 2)****Wijzigingen van de programmawet (I) van 24 december 2002****Enige afdeling***Permanente steekproef***Art. 24**

In artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het vijfde lid wordt de eerste zin, die aanvangt met de woorden "De Koning kan" en eindigt met de woorden "wordt toegepast", vervangen als volgt:

"De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap toelaten om een representatieve steekproef samen te stellen van 1/40 sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de in het eerste lid bedoelde verzekeringsinstellingen, aangevuld met 1/40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder en een referentiebestand dat aanduidt welke verzekerden deel uitmaken van het gezin waarvoor de maximumfactuur door de verzekeringsinstellingen wordt toegepast.";

2° in het vijfde lid wordt de laatste zin, die aanvangt met de woorden "De Koning kan" en eindigt met de woorden "permanente representatieve steekproef.", vervangen als volgt:

"De Koning kan met een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap en andere instellingen of verenigingen met wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de onder-

dans la liste des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent.”;

3° dans l'alinéa 8, dans le texte néerlandais, les mots “intermutualistisch” et “kenniscentrum” sont respectivement remplacés par les mots “Intermutualistisch” et “Kenniscentrum”;

4° l'article est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

“Il est institué une commission technique qui fixe à quels critères pratiques et qualitatifs la mise à disposition des fichiers d'échantillon doit satisfaire et qui vérifie le respect de ces critères de qualité. Ces critères de qualité portent sur la représentativité de l'échantillon, l'exhaustivité des données, l'accessibilité permanente et la continuité du soutien technique. La commission contrôle également les mesures qui sont prises pour éviter l'identification des assurés figurant dans l'échantillon et donne son approbation à la convention qui est conclue dans ce cadre avec une organisation intermédiaire au sens de l'article 1<sup>er</sup>, 6°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. La commission fait rapport de ses activités chaque année au Conseil général de l'assurance soins de santé et à la Commission de la protection de la vie privée.

La commission est composée de deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée, de deux représentants de l'Agence intermutualiste et de deux représentants de chaque organisme qui a accès aux fichiers d'échantillon. La présidence de la commission est assurée par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou la personne qu'il désigne à cet effet. La commission établit un règlement d'ordre intérieur qui précise notamment ses règles de fonctionnement.

Les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent, peuvent de façon permanente ou non être complétées par ou corrélées avec d'autres données disponibles hors du cadre de l'échantillon représentatif permanent et ce, suivant les précisions et modalités décrites dans l'énumération ci-dessous:

steuning van het te voeren gezondheidsbeleid, opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef.”;

3° in het achtste lid worden de woorden “intermutualistisch” en “kenniscentrum” respectievelijk vervangen door de woorden “Intermutualistisch” en “Kenniscentrum”;

4° het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Er wordt een technische commissie opgericht die vastlegt aan welke praktische en kwaliteitscriteria de terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden moet voldoen en die de naleving van deze kwaliteitscriteria onderzoekt. Deze kwaliteitscriteria hebben betrekking op de representativiteit van de steekproef, de volledigheid van de data, de permanente toegankelijkheid en de continuïteit van de technische ondersteuning. De commissie houdt tevens toezicht op de maatregelen die worden genomen om de identificatie van de in de steekproef opgenomen verzekerden te vermijden en geeft haar goedkeuring aan de overeenkomst die in dat kader wordt gesloten met een intermediaire organisatie in de zin van artikel 1, 6°, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De commissie brengt jaarlijks verslag van haar werkzaamheden uit aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De commissie is samengesteld uit twee vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, twee vertegenwoordigers van het Intermutualistisch Agentschap en twee vertegenwoordigers van elke instelling die toegang heeft tot de steekproefbestanden. Het voorzitterschap van de commissie wordt waargenomen door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of diegene die hij daartoe aanwijst. De commissie stelt een huishoudelijk reglement op waarin met name zijn werkingsregels nader worden bepaald.

De persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef, kunnen op al dan niet permanente wijze aangevuld worden met of in verband worden gebracht met andere gegevens beschikbaar buiten het kader van de permanente representatieve steekproef en dit volgens de in de hierna volgende opsomming beschreven preciseringen en nadere regels:

1° Moyennant évaluation et contrôle effectués par les médecins surveillants de l'Agence Intermutualiste concernant le risque éventuellement accru d'identification, et après approbation par la commission technique, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être complétées par des données statistiques sans caractère personnel ou par des indicateurs de nature démographique et socioéconomique tirées de sets de données disponibles au sein ou en dehors de l'Agence intermutualiste. Les données complémentaires concernent des données anonymes au sens de l'article 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le complément est réalisé sur la base d'une variable commune à l'échantillon permanent et aux sets de données précités, qui n'implique pas d'identification de personnes physiques. Le résultat de cette complétion ne peut pas permettre d'identifier les assurés concernés.

2° Moyennant une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être corrélées de manière permanente avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'exécution de leurs missions légales.

3° Dans le cadre d'une étude unique et temporaire, dont la finalité s'inscrit dans les missions légales des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé ou un autre comité sectoriel compétent, peut autoriser la mise en corrélation des données contenues dans l'échantillon représentatif permanent avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs ne disposent pas.

4° Si les études précitées présentent un caractère récurrent ou si, conformément à la politique à suivre, il est jugé utile de corréler les données précitées sur une base permanente dans le cadre des missions légales d'un organisme ayant accès à l'échantillon représentatif permanent, le Roi peut autoriser, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, à donner à l'organisme concerné un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées. Le Roi définit les modalités liées à cet accès permanent. Le contrôle de cet accès permanent et de ses modalités est attribué aux médecins surveillants et conseillers en sécurité respectifs de l'Agence Intermutualiste et de l'organisme concerné, et ce d'un commun accord et sous leur

1° Mits evaluatie en controle uitgevoerd door de toezichthoudende artsen van het Intermutualistisch Agentschap met betrekking tot het eventueel verhoogd risico op identificatie, en na goedkeuring door de technische commissie, kunnen de persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef aangevuld worden met niet persoonsgebonden statistische gegevens of indicatoren van demografische en socio-economische aard uit datasets beschikbaar binnen of buiten het Intermutualistisch Agentschap. De aanvullende gegevens betreffen anonieme gegevens in de zin van artikel 1, 5<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De aanvulling gebeurt op basis van een aan de permanente steekproef en de voormelde datasets gemeenschappelijke variabele die geen identificatie van fysieke personen inhoudt. Het resultaat van deze aanvulling mag niet toelaten de betrokken verzekerden te identificeren.

2° Mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, kunnen de in de permanente representatieve steekproef vervatte persoonsgegevens, op permanente wijze in verband worden gebracht met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken binnen het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdrachten.

3° Binnen het kader van een eenmalige en tijdelijke studie, waarvan de finaliteit kadert binnen de wettelijke opdrachten van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef, kan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid of een ander bevoegd sectoraal comité, machtiging verlenen om de in de permanente representatieve steekproef vervatte gegevens in verband te brengen met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen niet beschikken.

4° In geval de voormelde studies een terugkerend karakter vertonen of het beleidsmatig nodig wordt geacht voormelde gegevens op een permanente basis in verband te brengen in het kader van de wettelijke opdrachten van een instelling met toegang tot de permanente representatieve steekproef, kan de Koning machtiging verlenen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, om de betrokken instelling permanente toegang te verschaffen tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens. De Koning bepaalt de nadere regels verbonden aan deze permanente toegang. De controle op deze permanente toegang en op de nadere regels ervan wordt toegewezen aan de respectievelijke toezichthoudende artsen

responsabilité partagée et en rendant des comptes à la commission technique. Si l'Agence Intermutualiste reçoit un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées, un médecin surveillant et un conseiller en sécurité d'un des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent sont désignés pour le contrôle précité.”.

#### CHAPITRE 4 (ANCIEN CHAPITRE 3)

##### Modifications de la loi-programme du 20 juillet 2006

###### Section unique

###### *Deuxième pilier de pensions*

###### Art. 25

L'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006, modifié par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008 et 29 décembre 2010, est complété comme suit:

“A partir de 2012, un montant de 904 653 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des Pensions au profit des travailleurs avec un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public. Un montant de 8 083 660 euros est transféré au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux au profit des travailleurs avec un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur privé.

Ces transferts sont effectués au mois de juin de chaque année.

À partir de 2013, ces montants sont adaptés chaque année à l'évolution de la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des prix des trois mois précédents entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'au quatrième chiffre après la virgule, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins de 5, sinon vers le bas.”.

###### Art. 26

L'article 25 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

en veiligheidsconsulenten van het Intermutualistisch Agentschap en van de betrokken instelling, dit in gezamenlijk overleg en onder gedeelde verantwoordelijkheid en met verantwoording ten aanzien van de technische commissie. Indien het Intermutualistisch Agentschap permanente toegang wordt gegeven tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens, worden een toezichthoudende arts en een veiligheidsconsulent van een van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef aangewezen voor de voormelde controle.”.

#### HOOFDSTUK 4 (VROEGER HOOFDSTUK 3)

##### Wijzigingen van de programmawet van 20 juli 2006

###### Enige afdeling

###### *Tweede pensioenpijler*

###### Art. 25

Artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008 en 29 december 2010, wordt aangevuld als volgt:

“Vanaf 2012 wordt een bedrag van 904 653 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Een bedrag van 8 083 660 euro wordt overgedragen naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private sector.

Deze overdrachten gebeuren in de maand juni van elk jaar.

Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden.”.

###### Art. 26

Artikel 25 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2012.

## CHAPITRE 5 (ANCIEN CHAPITRE 4)

**Création d'un service "Fonds des Accidents Médicaux" (FAM) au sein de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)****Section 1<sup>re</sup>**

*Modifications de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé*

**Art. 27**

Dans l'article 2 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, le 10° est remplacé par ce qui suit:

"10° "Le Fonds": le service spécial de l'Institut national d'assurance maladie invalidité visé à l'article 137<sup>ter</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;".

**Art. 28 (ancien art. 28 *partim*)**

Dans la même loi, l'intitulé du chapitre 3 est remplacé par ce qui suit: "Chapitre 3. — Les missions du Fonds des accidents médicaux".

**Art. 29 (ancien art. 28 *partim*)**

Les articles 6, 7 et 9 à 11 de la même loi sont abrogés.

**Section 2**

*Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*

**Art. 30 (ancien art. 29)**

L'article 1<sup>er</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 est complété par la phrase suivante: "Elle institue également un régime d'indemnisation des accidents médicaux résultant de soins de santé et l'organise en un secteur distinct relatif à l'indemnisation des accidents médicaux."

## HOOFDSTUK 5 (VROEGER HOOFDSTUK 4)

**Oprichting van een dienst "Fonds voor de medische ongevallen (FMO)" bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)****Afdeling 1**

*Wijzigingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg*

**Art. 27**

In artikel 2 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg wordt de bepaling onder 10° vervangen als volgt:

"10° "Het Fonds": de bijzondere dienst van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, als bedoeld in artikel 137<sup>ter</sup> van de wet betreffende de verplichtende verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;".

**Art. 28 (vroeger art. 28 *partim*)**

In dezelfde wet wordt het opschrift van hoofdstuk 3 vervangen als volgt: "Hoofdstuk 3. — De opdrachten van het Fonds voor de Medische Ongevallen".

**Art. 29 (vroeger art. 28 *partim*)**

De artikelen 6, 7 en 9 tot 11 van dezelfde wet worden opgeheven.

**Afdeling 2**

*Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

**Art. 30 (vroeger art. 29)**

Artikel 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld met de volgende zin: "Zij stelt tevens een regeling in voor de vergoeding van de medische ongevallen die het gevolg zijn van gezondheidszorg, en organiseert die in een aparte tak die betrekking heeft op de vergoeding van de medische ongevallen".

## Art. 31 (ancien art. 30)

À l'article 2, f), de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° après les mots "contrôle médicaux", le mot "et" est remplacé par une virgule;

2° après les mots "contrôle administratif", les mots "et du Fonds des Accidents Médicaux;" sont ajoutés.

## Art. 32 (ancien art. 31)

Dans l'article 13 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 17 juin 2009, les mots ", Vlbis" sont insérés entre les mots "aux titres III, IV" et les mots "et VII".

## Art. 33 (ancien art. 32)

Dans la même loi, il est inséré un titre Vlbis, comportant les articles 137ter à 137sexies, rédigé comme suit:

*"TITRE Vlbis. De l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé"*

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>. Des institutions

**Section 1<sup>re</sup>.** Du service "Fonds des Accidents Médicaux" (FAM)

Art. 137ter. Il est institué au sein de l'Institut, sous le nom "Fonds des Accidents Médicaux", en abrégé FAM, un service chargé de l'administration de l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et de l'application de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

À dater de l'entrée en vigueur du présent titre Vlbis, le service reprend et poursuit toutes les missions du Fonds des Accidents Médicaux définies par la loi du 31 mars 2010 précitée.

Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du service.

## Art. 31 (vroeger art. 30)

In artikel 2, f), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° na de woorden "evaluatie en controle" wordt het woord "en" vervangen door een komma;

2° na de woorden "Administratieve Controle" worden de woorden "en van het Fonds voor de Medische Ongevallen" toegevoegd.

## Art. 32 (vroeger art. 31)

In artikel 13 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wet van 17 juni 2009, worden de woorden ", Vlbis" ingevoegd tussen de woorden "in de titels III, IV" en de woorden "en VII".

## Art. 33 (vroeger art. 32)

In dezelfde wet wordt een titel Vlbis ingevoegd, die de artikelen 137ter tot 137sexies bevat, luidende:

*"TITEL Vlbis. De vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg"*

## HOOFDSTUK 1. De organen

**Afdeling 1.** De dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" (FMO)

Art. 137ter. Er wordt binnen het Instituut, onder de naam "Fonds voor de Medische Ongevallen", afgekort als FMO, een dienst opgericht die belast is met het beheer van de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg en met de toepassing van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

Vanaf de datum van inwerkingtreding van titel Vlbis, neemt de dienst alle bij voormelde wet van 31 maart 2010 vastgestelde opdrachten van Fonds voor de Medische Ongevallen over en voert ze verder uit.

Onverminderd de voormelde wet van 31 maart 2010 en deze wet, bepaalt de Koning de regels met betrekking tot de organisatie en de werking van de dienst.

Le cadre du personnel du service lui permet de disposer des compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, notamment médicales et juridiques.

Les membres du Comité de gestion et du personnel du service, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels de celui-ci, sont tenus au secret professionnel.

Aucun autre service ou agents d'un autre service de l'Institut ne peut demander ou avoir accès ou recevoir une information sur des dossiers et affaires individuelles ou des personnes concernées par ceux-ci et traités par le service, même pour ou dans le cadre de l'exercice des missions de cet autre service.

## **Section 2. Du Comité de gestion du service**

Art. 137<sup>quater</sup>. § 1<sup>er</sup>. Le service "Fonds des Accidents Médicaux" est géré par un Comité de gestion.

§ 2. Le Comité de gestion se compose comme suit:

1° quatre membres représentant l'autorité;

2° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives de travailleurs indépendants;

3° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

4° quatre membres représentant les organismes assureurs;

5° cinq membres représentant les praticiens professionnels, dont trois médecins au moins;

6° trois membres représentant les institutions de soins de santé, dont au moins un médecin hygiéniste;

7° quatre membres représentant les patients;

8° deux professeurs ou chargés de cours de droit, spécialisés en droit médical.

Le Comité de gestion et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise. Pour juger si cette dernière condition est remplie,

De personeelsformatie van de dienst stelt hem in staat te beschikken over de competenties die met name nodig zijn voor het volbrengen van zijn medische en juridische opdrachten.

De leden van het Beheerscomité, de personeelsleden evenals alle permanente of occasionele medewerkers van de dienst zijn gebonden door het beroepsgeheim.

Geen van de andere diensten of personeelsleden van een andere dienst van het Instituut kunnen toegang of informatie krijgen met betrekking tot de door de dienst behandelde dossiers en individuele zaken of de personen op wie zij betrekking hebben, zelfs niet voor of in het kader van de opdrachten van die andere dienst.

## **Afdeling 2 . Het Beheerscomité van de dienst**

Art. 137<sup>quater</sup>. § 1. De dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" wordt beheerd door een Beheerscomité.

§ 2. Het Beheerscomité is samengesteld als volgt:

1° vier leden die de overheid vertegenwoordigen;

2° vier leden die de representatieve organisaties van alle werkgevers en de representatieve organisaties van zelfstandigen vertegenwoordigen;

3° vier leden die de representatieve organisaties van alle werknemers vertegenwoordigen;

4° vier leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

5° vijf leden die de beroepsbeoefenaars vertegenwoordigen, waaronder minstens drie artsen;

6° drie leden die de verzorgingsinstellingen vertegenwoordigen, waaronder minstens één geneesheer-hygiénist;

7° vier leden die de patiënten vertegenwoordigen;

8° twee professoren of docenten in de rechten, gespecialiseerd in medisch recht.

Het Beheerscomité en elk van de groepen die erin zijn vertegenwoordigd, tellen evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden. Om te oordelen of deze laatste voorwaarde is vervuld, worden de vertegenwoordigers

les représentants des praticiens professionnels et des institutions de soins de santé sont considérés comme un seul groupe.

Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent.

§ 3. Le Roi fixe le mode de désignation des membres. Il nomme, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le président, le vice-président et les membres pour un mandat de six ans, renouvelable. Il peut, dans les conditions qu'il détermine, nommer des membres suppléants. Il fixe les montants des indemnités et jetons de présence du président, du vice-président et des membres du Comité de gestion.

§ 4. Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi fixe les règles de fonctionnement du Comité de gestion.

§ 5. Un nombre maximum de trois commissaires du gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, du ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions et du ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions du Comité de gestion.

Art. 137<sup>quinquies</sup>. Le Comité de gestion du service:

1° gère, avec le service et son directeur général, les missions déterminées par la loi du 31 mars 2010 précitée;

2° arrête les comptes et établit le budget relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé comme déterminée par la loi du 31 mars 2010 précitée;

3° propose le budget des frais d'administration du service au Comité général;

4° donne un avis au Comité général sur la proposition annuelle de cadre du personnel du service;

5° est informé par le directeur général du service des procédures de marchés publics relatifs aux missions du service ou à sa gestion, et notamment ceux dont le Comité de gestion a délégué de l'administrateur général de l'Institut;

6° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

van de beroepsbeoefenaars en van de verzorgingsinstellingen beschouwd als een enkele groep.

De voorzitter en de ondervoorzitter behoren tot een verschillende taalrol.

§ 3. De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden aangewezen. Hij benoemt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden voor een hernieuwbaar mandaat van zes jaar. Hij kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, plaatsvervangende leden benoemen. Hij stelt de bedragen vast van de vergoedingen en het presentiegeld voor de voorzitter, ondervoorzitter en leden van het Beheerscomité.

§ 4. Onverminderd de voormelde wet van 31 maart 2010 en deze wet, bepaalt de Koning de regels met betrekking tot de werking van het Beheerscomité.

§ 5. Een maximaal aantal van drie regeringscommissarissen, die de Koning benoemt, op voordracht van respectievelijk de minister bevoegd voor Sociale Zaken, de minister bevoegd voor de Volksgezondheid en de minister bevoegd voor de Begroting, wonen de vergaderingen van het Beheerscomité bij.

Art. 137<sup>quinquies</sup>. Het Beheerscomité van de dienst:

1° beheert samen met de dienst en zijn directeur-generaal de in de voormelde wet van 31 maart 2010 bepaalde opdrachten;

2° stelt de rekeningen vast en maakt de begroting op met betrekking tot de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg, zoals die is vastgesteld in de voormelde wet van 31 maart 2010;

3° stelt het Algemeen Comité de begroting van de administratiekosten van de dienst voor;

4° verleent het Algemeen Comité advies over het jaarlijkse voorstel met betrekking tot de personeelsformatie van de dienst;

5° wordt door de directeur-generaal van de dienst geïnformeerd over de procedures voor overheidsopdrachten in het kader van de opdrachten van de dienst of van het beheer ervan en met name die opdrachten die de administrateur-generaal van het Instituut aan het Beheerscomité heeft gedelegeerd;

6° stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt dat ter goedkeuring voor aan de Koning.

## CHAPITRE 2. Du financement

Art. 137sexies. § 1. Pour l'exécution de ses missions et ses frais d'administration, le financement du service est assuré par:

1° un montant annuel, à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la base du budget établi par le Comité de gestion du service et des frais d'administration proposé par le Comité de gestion du service au Comité général;

2° le revenu des actions subrogatoires exercées conformément aux articles 28, 30, 31 et 32 de la loi du 31 mars 2010 précitée;

3° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Service dispose;

4° les indemnités dues au service en vertu des articles 15, alinéa 6, et 31, alinéa 6 de la loi du 31 mars 2010 précitée.

§ 2. Le financement déterminé au § 1, 1°, comprend les montants nécessaires au budget des missions et au budget des frais d'administration du service.”

## Art. 34 (ancien art. 33)

A l'article 177 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par les lois des 14 janvier 2002, 24 décembre 2002 et 8 avril 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, après les mots “des soins de santé” le mot “et” est remplacé par une virgule;

2° dans l'alinéa 2, les mots “et un directeur général du Fonds des accidents médicaux” sont insérés entre les mots “un directeur général du Service des indemnités,” et les mots “ainsi que par un médecin-directeur général du Service.”

## Art. 35 (ancien art. 34)

À l'article 182 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

## HOOFDSTUK 2. De financiering

Art. 137sexies. § 1. Voor de uitvoering van zijn opdrachten en voor zijn administratiekosten wordt de dienst gefinancierd door:

1° een jaarlijks bedrag, ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op basis van de door het Beheerscomité van de dienst opgestelde begroting en de administratiekosten, die door het Beheerscomité van de dienst aan het Algemeen comité worden voorgesteld;

2° de opbrengst van de subrogatievorderingen, die worden uitgeoefend overeenkomstig de artikelen 28, 30, 31 en 32 van de voormelde wet van 31 maart 2010;

3° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover de dienst beschikt;

4° de vergoedingen die aan de dienst verschuldigd zijn krachtens de artikelen 15, zesde lid, en 31, zesde lid, van de voormelde wet van 31 maart 2010.

§ 2. De in § 1, 1°, vastgestelde financiering omvat de bedragen die nodig zijn voor de begroting van de opdrachten en voor de begroting van de administratiekosten van de dienst.”

## Art. 34 (vroeger art. 33)

In artikel 177 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wetten van 14 januari 2002, 24 december 2002 en 8 april 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt na de woorden “voor Geneeskundige Verzorging” het woord “en” vervangen door een komma;

2° in het tweede lid worden de woorden “en een directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen” ingevoegd tussen de woorden “een directeur-generaal van de Dienst voor Uitkeringen” en de woorden “alsmede door een geneesheer-directeur-generaal van de Dienst”.

## Art. 35 (vroeger art. 34)

In artikel 182 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 3, les mots “ainsi que le directeur général du Fonds des accidents médicaux mentionné au § 4,” sont insérés entre les mots “aux §§ 1<sup>er</sup> et 2,” et les mots “assistent aux séances”;

2° l'article est complété par un paragraphe 4 libellé comme suit:

“Le directeur général du Fonds des accidents médicaux visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du service du Fonds des accidents médicaux, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

Il assiste aux séances du Comité de gestion du service du Fonds des accidents médicaux et en assure le secrétariat.

Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.”.

#### Art. 36 (ancien art. 35)

L'article 183 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 19 mai 2010, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le médecin directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le directeur général du Service du contrôle administratif mentionnés aux alinéas précédents, assistent aux séances du Comité général.”

#### Art. 37 (anciens art. 36, 37 et 38)

À l'article 192 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

“L'Institut dispose des ressources visées aux articles 137sexies et 191.”;

2° l'alinéa 3 est complété par la phrase suivante:

“Il attribue de même au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux les ressources visées à l'article 137sexies et il prélève sur le montant total de

1° in paragraaf 3 worden de woorden “alsmede de in § 4 vermelde directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen” ingevoegd tussen de woorden “in § 1 en § 2” en de woorden “wonen de vergaderingen van het Algemeen comité bij”.

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“De directeur-generaal van het in artikel 177, tweede lid, bedoelde Fonds, wordt belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, is gemachtigd.

Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de dienst van het Fonds voor de Medische Ongevallen bij en neemt het secretariaat ervan waar.

Hij woont ambtshalve de vergaderingen bij van de raden en commissies die in de dienst werkzaam zijn of kan zich daarop laten vertegenwoordigen door de ambtenaar die hij aanwijst.”.

#### Art. 36 (vroeger art. 35)

Artikel 183 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wet van 19 mei 2010, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De in de voorgaande leden vermelde geneesheer-directeur-generaal van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle en de directeur-generaal van de Dienst voor Administratieve Controle wonen de vergaderingen van het Algemeen comité bij.”

#### Art. 37 (vroeger art. 36, 37 en 38)

In artikel 192 van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Het instituut beschikt over de in de artikelen 137sexies en 191 bedoelde inkomsten.”;

2° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Het wijst aan de tak Vergoeding van de medische ongevallen de in artikel 137sexies bedoelde inkomsten toe en heft op het totaalbedrag van die inkomsten het

ces ressources le montant de ses frais d'administration figurant dans le document budgétaire visé à l'article 12, 4°, pour la part relative à ce secteur.”;

3° l'alinéa 4 est complété par le 3° rédigé comme suit:

“3° au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux: les ressources visées à l'article 137sexies après prélèvement des frais d'administration pour la part relative à ce secteur.”.

### Section 3

#### *Autres modifications nécessaires*

#### Art. 38 (ancien art. 39)

Dans l'article 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, les mots “– le Fonds des accidents médicaux” sont abrogés.

#### Art. 39 (ancien art. 40)

Dans l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, sont supprimés dans l'ordre alphabétique, dans la catégorie B, les mots “Fonds des accidents médicaux”.

#### Art. 40 (ancien art. 41)

Le Roi est habilité à prendre les éventuelles autres dispositions nécessaires afin d'assurer l'intégration du Fonds au sein de l'INAMI, le cas échéant en abrogeant, modifiant, ou complétant des dispositions légales, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Ces arrêtés sont confirmés dans les 12 mois de leur publication au *Moniteur belge*. À défaut, ils cessent de produire leurs effets.

### Section 4

#### *Dispositions transitoires et entrée en vigueur*

#### Art. 41 (ancien art. 42)

À titre de mesure transitoire, l'arrêté royal du 12 octobre 2011, déterminant les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des

bedrag van zijn administratiekosten dat wordt vermeld in het in artikel 12, 4°, bedoelde begrotingsdocument, voor het gedeelte dat op die tak betrekking heeft.”;

3° het vierde lid wordt aangevuld met de bepaling onder 3°, luidende:

“3° in de tak Vergoeding van de medische ongevallen: de in artikel 137sexies bedoelde inkomsten na aftrek van de administratiekosten voor het gedeelte dat op die tak betrekking heeft.”.

### Afdeling 3

#### *Andere noodzakelijke wijzigingen*

#### Art. 38 (vroeger art. 39)

In artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken worden de woorden “– het Fonds voor de Medische Ongevallen” opgeheven.

#### Art. 39 (vroeger art. 40)

In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, worden in de alfabetische opsomming, in de categorie B, de woorden “Fonds voor de Medische Ongevallen” opgeheven.

#### Art. 40 (vroeger art. 41)

De Koning is bevoegd om eventuele andere bepalingen te nemen die noodzakelijk zijn met het oog op de integratie van het Fonds in het RIZIV, eventueel door wettelijke bepalingen op te heffen, te wijzigen of te vervullen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Die besluiten worden binnen de 12 maanden na hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* bekrachtigd. Zo niet hebben zij geen uitwerking meer.

### Afdeling 4

#### *Overgangsbepalingen en inwerkingtreding*

#### Art. 41 (vroeger art. 42)

Bij wijze van overgangsmaatregel blijft het koninklijk besluit van 12 oktober 2011, tot vaststelling van de regels betreffende de organisatie en de werking van het

accidents médicaux, reste d'application au Fonds et à ses organes, dans la mesure de sa compatibilité avec la nouvelle organisation prévue et ce tant qu'il n'est pas fait application des articles 137ter, § 3, et 137quater, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, insérés par la présente loi.

#### Art. 42 (ancien art. 43)

Sont d'application au Comité de Gestion institué par l'article 137quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, introduit par la présente loi, les règles suivantes:

1° À titre de mesure transitoire, les commissaires du Gouvernement déjà nommés pour le fonds dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 précitée poursuivent leur mandat auprès du Comité de gestion;

2° À titre de mesure transitoire, les membres effectifs et suppléants du Conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux institué par la loi précitée du 31 mars 2010, qui sont en fonction à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi, poursuivent leur mandat en qualité de membres du Comité de gestion.

#### Art. 43 (ancien art. 44)

L'entrée en vigueur du présent chapitre est fixée au plus tôt le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Si la publication de la présente loi intervient après cette date, l'entrée en vigueur du présent chapitre est fixée au premier jour du mois qui suit la publication.

### CHAPITRE 6 (ANCIEN CHAPITRE 5)

#### Hôpitaux

##### Section 1<sup>re</sup>

##### *Rectification*

#### Art. 44 (ancien art. 45)

À l'article 18 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, modifié par la loi du 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

Fonds voor de medische ongevallen, van toepassing op het Fonds en zijn organen, voor zover dat verenigbaar is met de nieuwe beoogde organisatie, en dat zolang de bij deze wet ingevoegde artikelen 137ter, § 3, en 137quater, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, niet worden toegepast.

#### Art. 42 (vroeger art. 43)

Zijn van toepassing op het Beheerscomité dat wordt opgericht bij artikel 137quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij deze wet, de volgende regels:

1° Bij wijze van overgangsmaatregel zetten de regeringscommissarissen die in het kader van de voormelde wet van 31 maart 2010 reeds voor het Fonds zijn benoemd, hun mandaat voort bij het Beheerscomité;

2° Bij wijze van overgangsmaatregel zetten de effectieve en plaatsvervangende leden van de Raad van Bestuur van het bij de voormelde wet van 31 maart 2010 opgerichte Fonds voor de medische ongevallen, die in functie zijn op de datum van inwerkingtreding van deze wet, hun mandaat voort als leden van het Beheerscomité.

#### Art. 43 (vroeger art. 44)

De inwerkingtreding van dit hoofdstuk is vastgesteld ten vroegste, op 1 januari 2013. Indien de publicatie van deze wet na deze datum plaatsvindt, wordt de inwerkingtreding van dit hoofdstuk vastgesteld op de eerste dag van maand die volgt op de publicatie.

### HOOFDSTUK 6 (VROEGER HOOFDSTUK 5)

#### Ziekenhuizen

##### Afdeling 1

##### *Rechtzetting*

#### Art. 44 (vroeger art. 45)

In artikel 18 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans l'alinéa 2, 2°, la phrase "Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, ne peuvent devenir chef de service que d'un laboratoire de biologie clinique." est abrogée;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique."

## Section 2

*Confirmation de l'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009 modifiant l'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins*

### Art. 45 (ancien art. 46)

L'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009 modifiant l'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, est confirmé.

### Art. 46 (ancien art. 47)

L'intitulé de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est remplacée par ce qui suit: "loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins".

1° in het tweede lid, 2°, wordt de zin "In afwijking van het eerste lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, enkel diensthoofd worden van een laboratorium voor klinische biologie." opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"In afwijking van het tweede lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie."

## Afdeling 2

*Bekrachtiging van het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen*

### Art. 45 (vroeger art. 46)

Het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt bekrachtigd.

### Art. 46 (vroeger art. 47)

Het opschrift van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt vervangen als volgt: "gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen".

### Section 3

#### *Composition du Conseil national des Établissements hospitaliers*

Art. 47 (ancien art. 48)

Dans l'article 33 de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2: "En application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont présentes au sein du Conseil National des Etablissements Hospitaliers tant la compétence médicale que la compétence infirmière."

### Section 4

#### *Déficit des hôpitaux anciennement publics*

Art. 48 (ancien art. 49)

L'article 125 de la même loi est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° et 2°, le déficit de l'hôpital sous statut public, devenu un hôpital sous statut privé depuis l'exercice pour lequel le déficit a été fixé, n'est pas porté à la connaissance de l'organisme financier qui gère les comptes des administrations subordonnées afin de porter d'office les montants du déficit aux comptes de ces administrations qui géraient antérieurement l'hôpital public, s'il existe un accord écrit entre l'hôpital, devenu privé, et l'administration subordonnée qui gérait antérieurement l'hôpital public, au terme duquel il est formellement déterminé que plus aucune intervention dans la couverture des déficits fixés pour une période antérieure au changement de statut de l'hôpital concerné n'est à octroyer par l'administration subordonnée gestionnaire de l'hôpital, anciennement public, à partir de la date du changement de statut de l'hôpital concerné.

Dans ce cas, les statuts de l'hôpital privé et une copie de l'accord écrit sont envoyés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions."

### Section 5

#### *Budget des hôpitaux*

Art. 49 (ancien art. 50)

Dans l'article 118 de la même loi, les mots "inscrits au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement" sont remplacés par les mots "versés par l'Institut natio-

### Afdeling 3

#### *Samenstelling van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen*

Art. 47 (vroeger art. 48)

In artikel 33 van dezelfde wet wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende: "Bij toepassing van het eerste lid, zijn zowel de medische als de verpleegkundige competentie in de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen aanwezig."

### Afdeling 4

#### *Tekort van de voorheen openbare ziekenhuizen*

Art. 48 (vroeger art. 49)

Artikel 125 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"In afwijking van het eerste lid, 1° en 2°, wordt het tekort van het openbaar ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden sinds het dienstjaar waarvoor het tekort is vastgesteld, niet ter kennis gebracht van het financiële orgaan dat de rekeningen van de ondergeschikte besturen beheert teneinde de bedragen van het tekort ambtshalve op de rekeningen van deze besturen te zetten die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerden, indien er een schriftelijk akkoord bestaat tussen het ziekenhuis dat een privaat ziekenhuis is geworden en het ondergeschikte bestuur die voorheen het openbaar ziekenhuis beheerde waarin formeel bepaald is dat er geen enkele tegemoetkoming in de dekking van de tekorten die zijn vastgesteld voor de periode voor de verandering van statuut van het ziekenhuis, door het ondergeschikte bestuur, dat voorheen bestuurder van het openbaar ziekenhuis was, mag worden toegekend vanaf de datum van de verandering van statuut van het ziekenhuis.

In dit geval worden de statuten van het privaat ziekenhuis en een kopie van het schriftelijke akkoord naar de minister bevoegd voor Volksgezondheid gestuurd."

### Afdeling 5

#### *Budget van de ziekenhuizen*

Art. 49 (vroeger art. 50)

In artikel 118 van dezelfde wet, worden de woorden "uitgetrokken op de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu" vervangen door de woor-

nal d'Assurance Maladie-Invalidité, à charge du budget des frais d'administration dudit Institut.”.

## CHAPITRE 7 (ANCIEN CHAPITRE 6)

### Données électroniques

#### Section 1<sup>re</sup>

##### *eCare*

#### Art. 50 (ancien art. 51)

À l'article 37 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété par la phrase suivante:

“L'association vise également à la promotion et au soutien de projets de développement d'applications qui, par le partage et l'échange de données de santé entre prestataires de soins, ont pour objectif:

— d'accroître la qualité et la continuité des soins de santé en assurant une disponibilité permanente des données de santé pertinentes relatives au patient;

— d'optimiser la collaboration et la communication entre les dispensateurs de soins en vue d'améliorer le suivi d'un patient.”;

2° dans l'alinéa 3, 2°, le mot “ces” est remplacé par le mot “ses”;

3° l'alinéa 3 est complété par les 4° à 8° rédigés comme suit:

“4° dans le but de promouvoir la collaboration et la transparence, d'inventorier les applications disponibles ainsi que les projets d'applications pour l'enregistrement, le partage et l'échange de données de santé, de tenir à jour une liste de ces applications et projets, de documenter les modèles utilisés, de communiquer toute information relative à ces applications et projets et à leur état d'avancement ainsi que de constituer une interface afin de promouvoir l'interopérabilité, si nécessaire, entre les différents projets et applications;

den “uitbetaald door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, ten laste van het budget van diens administratiekosten.”.

## HOOFDSTUK 7 (VROEGER HOOFDSTUK 6)

### Elektronische gegevens

#### Afdeling 1

##### *eCare*

#### Art. 50 (vroeger art. 51)

In artikel 37 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De vereniging doelt ook op het bevorderen en het ondersteunen van projecten aangaande de ontwikkeling van toepassingen, die door het delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners de bedoeling hebben:

— om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorg te verhogen door het verzekeren van een permanente beschikbaarheid van de relevante gezondheidsgegevens van een patiënt;

— om de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren ter verbetering van de opvolging van een patiënt.”;

2° in de Franse tekst van het derde lid, 2°, wordt het woord “ces” vervangen door het woord “ses”;

3° het derde lid wordt aangevuld met de bepalingen onder 4° tot 8°, luidende:

“4° met het oog op het bevorderen van de samenwerking en de transparantie, het inventariseren van de beschikbare toepassingen evenals de projecten aangaande toepassingen voor het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, het bijhouden van een geactualiseerde lijst van deze toepassingen en projecten, het documenteren van de modellen die gebruikt worden, het verstrekken van alle informatie aangaande deze toepassingen en projecten en hun status, het optreden als tussenpersoon om zo nodig de interoperabiliteit tussen de verschillende projecten en toepassingen te bevorderen;

5° dans le but de promouvoir l'interopérabilité des projets, de s'exprimer sur la pertinence et la portée des projets qui lui sont soumis, soit à la demande d'un membre, soit à la demande d'une institution publique qui finance ou qui envisage de financer ces projets, d'évaluer leur faisabilité, objectiver leur coût et de contrôler la concordance entre les projets;

6° dans le but de promouvoir la transparence et d'uniformiser les droits et obligations des acteurs concernés à travers les différents projets et applications, d'assurer la gouvernance quant aux aspects de contenu concernant l'enregistrement, le partage et l'échange de données de santé, tant en ce qui concerne les flux de données entre prestataires que les flux de données médico-administratives; de formuler des recommandations au sujet de l'établissement de la relation thérapeutique, au sujet des catégories d'acteurs de soins qui seront habilités, par catégories de données, à utiliser en tout ou en partie ces données, au sujet du consentement éclairé du patient et le droit de regard du patient sur l'utilisation de ses données;

7° dans un souci d'harmonisation des projets financés par une institution publique ou pour lesquels une demande de financement a été introduite, assurer la gouvernance quant aux aspects opérationnels concernant l'enregistrement, le partage et l'échange de données de santé;

8° de proposer à la plate-forme eHealth des critères auxquels les dossiers de soins informatisés individuels ou les dossiers partagés doivent répondre, afin que les prestataires de soins puissent en obtenir un droit d'utilisation. Ces critères peuvent avoir rapport à des aspects concernant à l'utilisation de ces applications ou à des aspects techniques comme l'organisation des banques de données, l'organisation des flux de données et la collecte de données anonymes et codées.”.

## Section 2

### Force probante

#### Art. 51 (ancien art. 52)

Dans la loi du 24 février 2003 concernant la modernisation de la gestion de la sécurité sociale et concernant la communication électronique entre des entreprises et l'autorité fédérale, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:

5° met het oog op het verhogen van de interoperabiliteit van de projecten, zich uitspreken aangaande de relevantie en de draagwijdte van de projecten hetzij op vraag van een lid, hetzij op vraag van een overheidsinstelling die dit project financiert of voor de financiering ervan kan ingeroepen worden, het evalueren van hun haalbaarheid, het objectiveren van de kostprijs ervan en het bewaken van de onderlinge afstemming tussen de projecten;

6° met het oog op het bevorderen van de transparantie en het uniformiseren van de rechten en plichten van de betrokken actoren over de verschillende projecten en toepassingen heen, het verzekeren van de governance over de inhoudelijke aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, zowel wat betreft de gegevensstromen tussen zorgverleners als de medisch-administratieve gegevensstromen; het formuleren van aanbevelingen aangaande de vaststelling van de therapeutische relatie, aangaande welke categorieën van zorgactoren gemachtigd zijn welke categorieën van gegevens gedeeltelijk of volledig te gebruiken, aangaande de geïnformeerde toestemming en het recht tot toezicht op het gebruik van zijn gegevens door de patiënt;

7° met het oog op een harmonisering van de projecten die gefinancierd worden door een overheidsinstelling of waarvoor een aanvraag tot financiering werd ingediend, het waarnemen van de governance over de operationele aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens;

8° het voorstellen aan het eHealth-platform van criteria waaraan individuele elektronische zorgdossiers of gedeelde dossiers moeten voldoen zodat de zorgverleners een betoelaging kunnen bekomen voor het gebruik ervan. Deze criteria kunnen betrekking hebben op aspecten betreffende het gebruik van deze toepassingen of op technische aspecten zoals de organisatie van de gegevensdatabanken, de organisatie van de gegevensstromen en de verzameling van anonieme en gecodeerde gegevens.”.

## Afdeling 2

### Bewijskracht

#### Art. 51 (vroeger art. 52)

In de wet van 24 februari 2003 betreffende de modernisering van het beheer van de sociale zekerheid en betreffende de elektronische communicatie tussen ondernemingen en de federale overheid wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 4/1. Une signature apposée à l’aide de la carte d’identité électronique (e-ID) est assimilée à une signature manuscrite.”

Art. 52 (ancien art. 53)

Dans la même loi, il est inséré un article 4/2 rédigé comme suit:

“Art. 4/2. § 1<sup>er</sup>. Un service permettant d’envoyer par recommandé, au moyen de techniques informatiques, un document signé de manière électronique à un citoyen, à un employeur ou à son mandataire, nommé ci-après le destinataire, à l’intervention de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, peut être mis à la disposition.

À cette fin, la Banque-carrefour de la sécurité sociale utilise des techniques informatiques qui:

a) garantissent l’origine et l’intégrité du contenu de l’envoi au moyen de techniques de sécurisation adaptées;

b) permettent d’identifier correctement l’expéditeur et de déterminer correctement le moment d’envoi;

c) prévoient que l’expéditeur, le cas échéant à sa demande, reçoit une preuve de l’envoi ou de la remise de l’envoi au destinataire.

La section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé approuve ces techniques informatiques.

La communication entre l’expéditeur et le destinataire intervient via une boîte mail sécurisée, qui est mise à la disposition du citoyen, de l’employeur ou de son mandataire via le réseau de la sécurité sociale. Cette boîte mail est le canal de communication officiel pour les messages électroniques envoyés entre l’expéditeur et le destinataire.

§ 2. La communication qui répond aux conditions visées au § 1<sup>er</sup> a la même force probante qu’une lettre recommandée ou une lettre recommandée envoyée par la poste.”

Art. 53 (ancien art. 54)

Dans l’article 3 de la même loi, le § 2bis et le § 3, alinéa 2, sont abrogés.

”Art. 4/1. Een handtekening geplaatst met de elektronische identiteitskaart (e-ID) wordt gelijkgesteld met een handgeschreven handtekening.”

Art. 52 (vroeger art. 53)

In dezelfde wet wordt een artikel 4/2 ingevoegd, luidende:

”Art. 4/2. § 1. Er kan een dienst worden aangeboden die het mogelijk maakt een elektronisch ondertekend document aan de hand van informaticatechnieken aangetekend te versturen naar een burger, een werkgever of zijn mandataris, hierna de bestemming genaamd, met tussenkomst van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De Kruispuntbank van de sociale zekerheid maakt hiertoe gebruik van informaticatechnieken die:

a) de oorsprong en de integriteit van de inhoud van de zending verzekeren door middel van aangepaste beveiligingstechnieken;

b) toelaten dat de afzender correct kan worden geïdentificeerd en dat het tijdstip van de verzending correct kan worden vastgesteld;

c) ervoor zorgen dat de afzender, in voorkomend geval op zijn verzoek, een bewijs ontvangt van de afgifte of van de aflevering van de zending aan de bestemming.

De afdeling Sociale Zekerheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid keurt deze informaticatechnieken goed.

De communicatie tussen de afzender en de bestemming gebeurt via een beveiligde mailbox, die via het netwerk van de sociale zekerheid ter beschikking wordt gesteld van de burger, de werkgever of zijn mandataris. Deze mailbox is het officiële communicatiekanaal voor elektronische berichten tussen de afzender en de bestemming.

§ 2. De communicatie die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in § 1 heeft dezelfde bewijskracht als een aangetekende brief of een aangetekende brief verstuurd per post.”

Art. 53 (vroeger art. 54)

In artikel 3 van dezelfde wet worden § 2bis en § 3, tweede lid, opgeheven.

## Art. 54 (ancien art. 55)

Dans la même loi l'article 2bis est complété comme suit:

“7° offrir un service au sens de l'article 4/2 de la loi du 24 février 2003 concernant la modernisation de la gestion de la sécurité sociale et concernant la communication électronique entre des entreprises et l'autorité fédérale.”.

## Art. 55 (ancien art. 56)

Dans la même loi, il est inséré un article 14bis, rédigé comme suit:

“Art. 14bis. Les données sociales communiquées par la voie électronique, à l'intervention de la Banque-carrefour, par ou à des institutions de sécurité sociale ou des personnes auxquelles tout ou une partie des droits et obligations résultant de la présente loi et de ses mesures d'exécution a été étendu en application de l'article 18, ainsi que leur reproduction sur un support lisible, ont la même force probante que celle qu'elles auraient si elles étaient communiquées sur un support papier.

Les données sociales qui sont communiquées par la voie électronique, sans intervention de la Banque-carrefour, par ou à des institutions de sécurité sociale dans les cas visés à l'article 14, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3° et 5°, ainsi que leur reproduction sur un support lisible, ont la même force probante que celle qu'elles auraient si elles étaient communiquées sur un support papier.”.

## Section 3

*Modifications de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*

## Art. 56 (ancien art. 57)

L'intitulé de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth est remplacé par ce qui suit: “loi relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions”.

## Art. 57 (ancien art. 58)

Dans la même loi, il est inséré un article 8/1 rédigé comme suit:

## Art. 54 (vroeger art. 55)

In dezelfde wet wordt artikel 2bis aangevuld met wat volgt:

“7° het aanbieden van een dienst in de zin van artikel 4/2 van de wet van 24 februari 2003 betreffende de modernisering van het beheer van de sociale zekerheid en betreffende de elektronische communicatie tussen ondernemingen en de federale overheid.”.

## Art. 55 (vroeger art. 56)

In dezelfde wet wordt een artikel 14bis ingevoegd, luidende:

“Art. 14bis. De sociale gegevens die met tussenkomst van de Kruispuntbank op een elektronische wijze worden meegedeeld door of aan instellingen van sociale zekerheid of personen tot wie het geheel of een deel van de rechten en verplichtingen die voortvloeien uit deze wet en haar uitvoeringsmaatregelen met toepassing van artikel 18, werd uitgebreid alsook hun weergave op een leesbare drager, hebben dezelfde bewijswaarde als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager waren meegedeeld.

De sociale gegevens die zonder tussenkomst van de Kruispuntbank op een elektronische wijze worden meegedeeld door of aan instellingen van sociale zekerheid in de gevallen bedoeld in artikel 14, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°, alsook hun weergave op een leesbare drager, hebben dezelfde bewijswaarde als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager waren meegedeeld.”.

## Afdeling 3

*Wijzigingen van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*

## Art. 56 (vroeger art. 57)

Het opschrift van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt vervangen als volgt: “wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen”.

## Art. 57 (vroeger art. 58)

In dezelfde wet wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/1. Les prestataires de soins qui sont associés en personne à l’exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l’égard d’un patient sont autorisés, en vue de l’identification des personnes concernées, à conserver dans le dossier y afférent le numéro d’identification, visé à l’article 8 de la loi relative à la Banque Carrefour de la sécurité sociale, du patient et des personnes au sujet desquelles des données à caractère personnel sont traitées dans le dossier médical du patient dans le cadre des actes précités et à utiliser ce numéro lors de l’échange réciproque de leurs données à caractère personnel ou lors de l’échange avec d’autres instances qui sont autorisées à utiliser le numéro d’identification.

Les échanges mentionnés à l’alinéa 1<sup>er</sup> sont exécutés conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel, en particulier conformément aux articles 5 et 7.

Le prestataire de soins qui, conformément à l’alinéa 1<sup>er</sup>, conserve un numéro d’identification visé à l’article 8 de la loi relative à la Banque Carrefour, détruit ce numéro d’identification au plus tard au moment de la destruction du dossier concerné conformément à la réglementation applicable.

Si les échanges mentionnés à l’alinéa 1<sup>er</sup> du présent article sont exécutés par la voie électronique, ceux-ci sont réalisés en utilisant soit les services de base de la plate-forme eHealth, soit des services qui offrent des garanties équivalentes au niveau de la sécurité de l’information et qui sont soumis au contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.”

#### Art. 58 (ancien art. 59)

L’article 15, § 4, de la même loi est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“A l’exception de la personne chargée de la gestion journalière, de son adjoint et des titulaires des fonctions de management restantes, le personnel est nommé, promu et révoqué par le Comité de gestion conformément aux règles du statut du personnel.

Le Comité de gestion peut soumettre aux ministres des propositions de modification des lois ou arrêtés qu’il est chargé d’appliquer. Si une proposition n’a pas recueilli l’unanimité, le rapport aux ministres expose les différents avis exprimés. Le Comité de gestion peut aussi adresser aux ministres des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant la

“Art. 8/1. Zorgverleners die persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt zijn gemachtigd, ter identificatie van de betrokkenen, het in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid bedoelde identificatienummer, van de patiënt en van de personen met betrekking tot dewelke in het medisch dossier van de patiënt persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van hogervermelde handelingen, te bewaren in het desbetreffend dossier en te gebruiken bij de onderlinge uitwisseling van hun persoonsgegevens of bij de uitwisseling met andere instanties die gemachtigd zijn het identificatienummer te gebruiken.

De in het eerste lid vermelde uitwisselingen worden uitgevoerd in overeenstemming met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, in het bijzonder de artikelen 5 en 7.

De zorgverlener die overeenkomstig het eerste lid een in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid bedoeld identificatienummer bewaart, vernietigt dit identificatienummer ten laatste op het ogenblik van de vernietiging van het betreffende dossier in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

Indien de in het eerste lid vermelde uitwisselingen op elektronische wijze worden uitgevoerd, vinden deze plaats hetzij met gebruik van de basisdiensten van het eHealth-platform, hetzij met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen inzake informatieveiligheid bieden en die onderworpen zijn aan de specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.”

#### Art. 58 (vroeger art. 59)

Artikel 15, § 4, van dezelfde wet wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Met uitzondering van de persoon belast met het dagelijks bestuur, zijn adjunct en de houders van de overige managementfuncties, wordt het personeel benoemd, bevorderd en ontslagen door het Beheerscomité, overeenkomstig de regels van het personeelsstatuut.

Het Beheerscomité kan aan de ministers voorstellen doen tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de ministers de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het Beheerscomité kan ook aan de ministers adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende de wet-

législation que le comité est chargé d'appliquer et dont le parlement est saisi.

Sauf en cas d'urgence, les ministres soumettent à l'avis du Comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire tendant à modifier la législation ou réglementation que la plate-forme eHealth est chargée d'appliquer ou concernant le plan du personnel et la structure de la plate-forme eHealth. Le Comité de gestion donne son avis dans le délai d'un mois. A la demande des ministres, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si les ministres invoquent l'urgence, ils en informent le président du Comité de gestion.”

#### Art. 59 (ancien art. 60)

Dans la même loi, il est inséré un article 36/1 rédigé comme suit:

“Art. 36/1. § 1<sup>er</sup>. Les données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, ainsi que leur reproduction sur papier, ont la même force probante que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier dans la mesure où les conditions suivantes sont remplies:

1° les données électroniques mentionnent l'identité de l'auteur de ces données, authentifiée soit à l'aide d'une procédure dont la méthodologie a été approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, soit à l'aide du certificat d'identité présent sur la carte d'identité électronique ou d'un autre certificat qui satisfait aux dispositions de la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification;

2° les données électroniques peuvent être associées de manière précise à une date de référence et à une heure de référence attribuées soit par la plate-forme eHealth, visée à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, soit par une autre instance déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

3° les données électroniques ne peuvent plus être modifiées de manière imperceptible après la mention de

geving die het comité moet toepassen en die bij het parlement aanhangig zijn.

Behoudens in dringende gevallen onderwerpen de ministers aan het advies van het Beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit tot wijziging van de wetten of reglementen die het eHealth-platform moet toepassen of betreffende het personeelsplan en de structuur van het eHealth-platform. Het Beheerscomité geeft binnen een maand zijn advies. Op verzoek van de ministers kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de ministers de dringendheid inroepen, brengen zij de voorzitter van het Beheerscomité hiervan op de hoogte.”.

#### Art. 59 (vroeger art. 60)

In dezelfde wet wordt een artikel 36/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 36/1. § 1. Elektronische gegevens die beheerd worden in het kader van het in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen bedoelde gezondheidsbeleid, evenals hun weergave op papier, hebben dezelfde bewijswaarde als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden worden meegedeeld voor zover is voldaan aan volgende voorwaarden:

1° de elektronische gegevens vermelden de identiteit van de opsteller van deze gegevens geauthentiseerd hetzij volgens een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid hetzij door middel van het identiteitscertificaat op de elektronische identiteitskaart of een ander certificaat dat voldoet aan de bepalingen van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatediensten;

2° de elektronische gegevens kunnen met precisie worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip die worden toegekend hetzij door het in artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform bedoelde eHealth-platform hetzij door een andere door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalde instantie en na advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

3° de elektronische gegevens kunnen niet meer onmerkbaar worden gewijzigd na de vermelding van

l'identité du rédacteur visée au 1° et après l'association à une date de référence et une heure de référence visée au 2° conformément à une procédure dont la méthodologie a été approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

4° les données électroniques répondent, dans la mesure où elles ont été établies par plusieurs personnes, aux exigences mentionnées aux 1°, 2° et 3°, pour chaque rédacteur en ce qui concerne les données qu'il a établies;

5° les données électroniques peuvent être lues au moins pendant la période imposée par la réglementation applicable.

§ 2. Le Roi peut, après avis de la plate-forme eHealth, déterminer dans quelles conditions les données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible, ont, pour l'application dans les soins de santé, la même force probante que les données originales.”

#### Art. 60 (ancien art. 61)

L'article 58 produit ses effets le 23 octobre 2008, dans la mesure où un troisième alinéa est inséré à l'article 15, § 4, de la même loi.

L'article 59 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

### CHAPITRE 8 (ANCIEN CHAPITRE 7)

#### **Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé**

#### Art. 61 (ancien art. 62)

Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 21<sup>quiquiesdecies</sup>/1 rédigé comme suit:

“Art. 21<sup>quiquiesdecies</sup>/1. Il est interdit à tout aide-soignant de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités infirmières autorisées aux aides-soignants.”

de l'identité van de in 1° bedoelde opsteller en na associatie aan een referentiedatum en een in 2° bedoeld referentietijdstip overeenkomstig een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

4° de elektronische gegevens voldoen, voor zover zij door meerdere personen zijn opgesteld, aan de in 1°, 2° en 3°, vermelde vereisten voor iedere opsteller wat betreft de gegevens die hij heeft opgesteld;

5° de elektronische gegevens kunnen worden gelezen gedurende minstens de periode die door de toepasselijke reglementering is opgelegd.

§ 2. De Koning kan, na advies van het eHealth-platform, bepalen onder welke voorwaarden gegevens die door middel van fotografische en optische techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, dezelfde bewijswaarde hebben als de originele gegevens.”

#### Art. 60 (vroeger art. 61)

Artikel 58 heeft uitwerking met ingang van 23 oktober 2008, in zoverre een derde lid wordt ingevoegd in artikel 15, § 4, van dezelfde wet.

Artikel 59 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2012.

### HOOFDSTUK 8 (VROEGER HOOFDSTUK 7)

#### **Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

#### Art. 61 (vroeger art. 62)

In het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt een artikel 21<sup>quiquiesdecies</sup>/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 21<sup>quiquiesdecies</sup>/1. Het is ieder zorgkundige verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een of meer van de aan de zorgkundigen toegelaten verpleegkundige activiteiten te beoefenen.”

## Art. 62 (ancien art. 63)

Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 21*quinqüesdecies*/2 rédigé comme suit:

“Art. 21*quinqüesdecies*/2. Nul ne peut attribuer à des personnes qu’il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l’article 21*quinqüesdecies*, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par les articles 21*quinqüesdecies* et 21*septiesdecies*.”.

## Art. 63 (ancien art. 64)

Dans l’article 21*septiesdecies*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté royal, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, les mots “L’article 21*quindécies*” sont remplacés par les mots “l’article 21*quinqüesdecies*”.

## Art. 64 (ancien art. 65)

Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 21*duovicies* rédigé comme suit:

“Art. 21*duovicies*. Il est interdit à tout secouriste-ambulancier de prêter d’une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l’effet de permettre à ce dernier d’exercer une ou plusieurs activités relevant de la profession de secouriste-ambulancier.”.

## Art. 65 (ancien art. 66)

Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 21*tervicies* rédigé comme suit:

“Art. 21*tervicies*. Nul ne peut attribuer à des personnes qu’il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l’article 21*vicies*, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l’article 21*vicies*.”.

## Art. 66 (ancien art. 67)

À l’article 38*ter* du même arrêté royal, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois des 6 avril 1995 et 10 août 2001, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la phrase liminaire, les mots “ainsi que, s’il échet, de l’application de sanctions disciplinaires” sont

## Art. 62 (vroeger art. 63)

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 21*quinqüesdecies*/2 ingevoegd luidende:

“Art. 21*quinqüesdecies*/2. Niemand mag de in artikel 21*quinqüesdecies* bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de in artikelen 21*quinqüesdecies* en 21*septiesdecies* gestelde voorwaarden.”.

## Art. 63 (vroeger art. 64)

In artikel 21*septiesdecies*, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “de in artikelen 21*quindécies*” vervangen door de woorden “de in artikel 21*quinqüesdecies*”.

## Art. 64 (vroeger art. 65)

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 21*duovicies* ingevoegd, luidende:

“Art. 21*duovicies*. Het is ieder hulpverlener-ambulancier verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een of meer activiteiten die onder het beroep van hulpverlener-ambulancier vallen te beoefenen.”.

## Art. 65 (vroeger art. 66)

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 21*tervicies* ingevoegd, luidende:

“Art. 21*tervicies*. Niemand mag de in artikel 21*vicies* bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de in artikel 21*vicies* gestelde voorwaarden.”.

## Art. 66 (vroeger art. 67)

In artikel 38*ter* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin worden de woorden “alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen”

insérés entre les mots “des peines prévues par le Code pénal” et les mots “, est puni”;

2° dans le 1°, alinéa 2, les mots “, aux secouristes-ambulanciers” sont insérés entre les mots “aux aides-soignants” et les mots “et aux praticiens de la kinésithérapie”;

3° dans le 1°, alinéa 3, les mots “ou de secouriste-ambulancier” sont insérés entre les mots “formation paramédicale” et les mots “exerçant les activités susmentionnées”;

4° dans le 4°, les mots “, de l’enregistrement visé à l’article 21*vicies*” sont insérés entre les mots “de l’agrément visé à l’article 21*quater*” et les mots “ou de l’enregistrement visé à l’article 21*quinqüesdecies*”;

5° dans le 5°, les mots “ou à l’article 21*vicies*” sont insérés entre les mots “des personnes visées à l’article 21*quater*” et les mots “, de l’accomplissement”;

6° l’article est complété par les 8° à 13° rédigés comme suit:

“8° celui qui, ne réunissant pas les conditions fixées par les articles 21*quinqüesdecies* et 21*septiesdecies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l’art infirmier autorisées aux aides-soignants conformément à l’article 21*sexiesdecies*, § 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l’article 21*quinqües*, § 1<sup>er</sup>, a), avec l’intention d’en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l’article 21*quinqües*, § 1<sup>er</sup>, b).

Cette disposition n’est pas d’application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l’art infirmier, aux secouristes-ambulanciers, aux praticiens de la kinésithérapie ou d’une profession paramédicale, pour ce qui est de l’exercice réglementaire de leur profession.

Elle n’est pas davantage d’application à l’étudiant en médecine, à l’étudiant sage-femme, à l’étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l’étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d’une formation reconnue permettant d’obtenir l’agrément visé à l’article 21*quater*, § 1<sup>er</sup>, ou l’enregistrement visé à l’article 21*quinqüesdecies*;

9° l’aide-soignant qui, en infraction à l’article 21*quinqüesdecies*/1, prête d’une manière quelconque sa

ingevogd tussen de woorden “de in het Strafwetboek gestelde straffen” en de woorden “wordt gestraft”;

2° in 1°, tweede lid, worden de woorden “, de hulpverleners-ambulanciers” ingevogd tussen de woorden “de zorgkundigen” en de woorden “en de beoefenaars van de kinesithérapie”;

3° in 1°, derde lid, worden de woorden “of voor hulpverlener-ambulancier” ingevogd tussen de woorden “paramedisch beroep” en de woorden “die de vermelde activiteiten verrichten”;

4° in 4°, worden de woorden “, de in artikel 21*vicies* bedoelde registratie” ingevogd tussen de woorden “de in artikel 21*quater* bedoelde erkenning” en de woorden “of de in artikel 21*quinqüesdecies* bedoelde registratie”;

5° in 5°, worden de woorden “of in artikel 21*vicies*” ingevogd tussen de woorden “der in artikel 21*quater* bedoelde personen” en de woorden “een opdracht”;

6° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 8° tot 13°, luidende:

“8° hij die zonder aan de in artikelen 21*quinqüesdecies* en 21*septiesdecies* bedoelde vereiste voorwaarden te voldoen, een of meer verpleegkundige activiteiten uitoefent die aan de zorgkundigen overeenkomstig artikel 21*sexiesdecies*, § 2, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21*quinqües*, § 1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinqües*, § 1, b), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de hulpverleners-ambulanciers, de beoefenaars van de kinesithérapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesithérapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21*quater*, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinqüesdecies* bedoelde registratie;

9° de zorgkundige die, met overtreding van artikel 21*quinqüesdecies*/1, op welke wijze ook, zijn medewer-

collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession d'aide-soignant;

10° l'aide-soignant qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21*sexiesdecies*, § 2;

11° celui qui, ne disposant pas de l'enregistrement visé à l'article 21*vicies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées à la profession de secouriste-ambulancier conformément à l'article 21*unvicies*, § 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, § 1<sup>er</sup>, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, § 1<sup>er</sup>, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux aides-soignants, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage-femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21*quater*, § 1<sup>er</sup>, ou l'enregistrement visé à l'article 21*quinquiesdecies*;

12° le secouriste-ambulancier qui, en infraction à l'article 21*duovicies*, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession de secouriste-ambulancier;

13° le secouriste-ambulancier qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21*unvicies*, § 2."

Art. 67 (ancien art. 68)

À l'article 38*quater* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, les modifications suivantes sont apportées:

king verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van zorgkundige wordt beteugeld;

10° de zorgkundige die uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 21*sexiesdecies*, § 2;

11° hij die niet over de in artikel 21*vicies* bedoelde registratie beschikt, oefent een of meer verpleegkundige activiteiten uit die aan de hulpverlener-ambulancier overeenkomstig artikel 21*unvicies*, § 2, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, § 1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen, of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, § 1, b) en c), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de zorgkundigen, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21*quater*, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinquiesdecies* bedoelde registratie;

12° de hulpverlener-ambulancier die, met overtreding van artikel 21*duovicies*, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier wordt beteugeld;

13° de hulpverlener-ambulancier die uitoefent in strijd met de besluiten getroffen in uitvoering van artikel 21*unvicies*, § 2."

Art. 67 (vroeger art. 68)

In artikel 38*quater* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans la phrase liminaire de l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires” sont insérés entre les mots “des peines prévues par le Code pénal” et les mots “, est puni”;

2° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, les mots “, à l'article 21<sup>quinq</sup>uiesdecies ou à l'article 21<sup>vici</sup>es” sont insérés entre les mots “l'article 21<sup>sept</sup>ies” et les mots “, s'attribue publiquement”;

3° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, les mots “, à l'article 21<sup>quinq</sup>uiesdecies/2 ou à l'article 21<sup>ter</sup>vicies” sont insérés entre les mots “l'article 21<sup>nov</sup>ies” et les mots “, attribue”.

#### Art. 68 (ancien art. 69)

À l'article 39 du même arrêté, modifié par les lois des 19 décembre 1990, 6 avril 1995, 17 mars 1997 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la phrase liminaire, les mots “ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires” sont insérés entre les mots “des peines prévues par le Code pénal” et les mots “, est puni”;

2° dans le 1°, alinéa 2, les mots “, l'article 21<sup>quinq</sup>uiesdecies, l'article 21<sup>vici</sup>es” sont insérés entre les mots “l'un des titres prévus à l'article 21<sup>quater</sup>” et les mots “ou à l'article 23, § 1<sup>er</sup>”;

3° dans le 1°, alinéa 3, les mots “, à l'aide-soignant ou au secouriste-ambulancier” sont insérés entre les mots “praticien de l'art infirmier” et les mots “qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes”.

#### Art. 69 (ancien art. 70)

Dans l'article 43, § 2, 1°, du même arrêté, remplacé par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 25 janvier 1999, les mots “ou du chapitre 1<sup>er</sup> <sup>quinq</sup>uies” sont insérés entre les mots “chapitre 1<sup>er</sup> <sup>ter</sup>” et les mots “du présent arrêté”.

#### Art. 70 (ancien art. 71)

Dans l'article 49<sup>bis</sup>, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots “, 21<sup>quinq</sup>uiesdecies” sont insérés entre les mots “, 21<sup>quater</sup>” et les mots “ou 21<sup>nov</sup>iesdecies”.

1° in de inleidende zin van het eerste lid worden de woorden “alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen” ingevoegd tussen de woorden “de in het Strafwetboek gestelde straffen” en de woorden “, wordt gestraft”;

2° in het eerste lid, 1°, worden de woorden “, artikel 21<sup>quinq</sup>uiesdecies of artikel 21<sup>vici</sup>es” ingevoegd tussen de woorden “artikel 21<sup>sept</sup>ies” en de woorden “, zich in het openbaar”;

3° in het eerste lid, 2°, worden de woorden “, artikel 21<sup>quinq</sup>uiesdecies/2 of artikel 21<sup>ter</sup>vicies” ingevoegd tussen de woorden “artikel 21<sup>nov</sup>ies” en de woorden “, een beroepstitel”.

#### Art. 68 (vroeger art. 69)

In artikel 39 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990, 6 april 1995, 17 maart 1997 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin worden de woorden “alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen” ingevoegd tussen de woorden “de in het Strafwetboek gestelde straffen” en de woorden “wordt gestraft”;

2° in 1°, tweede lid, worden de woorden “, artikel 21<sup>quinq</sup>uiesdecies, artikel 21<sup>vici</sup>es” ingevoegd tussen de woorden “één van de in artikel 21<sup>quater</sup>” en de woorden “of in artikel 23, § 1, bepaalde titels”;

3° in 1°, derde lid, worden de woorden “, de zorgkundige of de hulpverlener-ambulancier” ingevoegd tussen de woorden “de beoefenaar van de verpleegkunde” en de woorden “die in het raam van zijn beroep handelingen verricht”.

#### Art. 69 (vroeger art. 70)

In artikel 43, § 2, 1°, van hetzelfde besluit, vervangen bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden “of hoofdstuk 1<sup>er</sup> <sup>quinq</sup>uies” ingevoegd tussen de woorden “hoofdstuk 1<sup>er</sup> <sup>ter</sup>” en “van dit besluit”.

#### Art. 70 (vroeger art. 71)

In artikel 49<sup>bis</sup>, § 1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden “, 21<sup>quinq</sup>uiesdecies” ingevoegd tussen de woorden “, 21<sup>quater</sup>” en de woorden “of 21<sup>nov</sup>iesdecies”.

## CHAPITRE 9 (ANCIEN CHAPITRE 8)

**Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'Aide médicale urgente**

Art. 71 (ancien art. 72)

Dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, il est inséré un article 10<sup>quater</sup> rédigé comme suit:

“Art. 10<sup>quater</sup>. Les directeurs médicaux visés aux articles 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, et 10 de l'arrêté royal du 17 octobre 2011 relatif aux centres 112 et à l'agence 112 et les directeurs médicaux adjoints visés aux articles 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, et 11 du même arrêté royal sont habilités à accéder aux données nécessaires relatives au dispatching de l'aide médicale urgente, à partir de l'appel aux services de secours, des informations captées pour organiser le dispatching et des informations enregistrées au niveau des services d'ambulance participant à l'aide médicale urgente et des fonctions hospitalières participant à l'aide médicale urgente, et ce afin de leur permettre de pouvoir consulter ces données en cas de plaintes et afin d'augmenter la qualité du traitement des appels urgents à caractère médicaux.

Le Roi fixe, sur proposition conjointe du ministre de l'Intérieur et du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités d'accès aux données mentionnées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.”.

## CHAPITRE 10 (ANCIEN CHAPITRE 9)

**Modification de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients**

Art. 72 (ancien art. 73)

L'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients est complété par le 9<sup>o</sup>, rédigé comme suit:

“9<sup>o</sup> un représentant des ministres fédéraux ayant la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions.”.

## HOOFDSTUK 9 (VROEGER HOOFDSTUK 8)

**Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening**

Art. 71 (vroeger art. 72)

In de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening wordt een artikel 10<sup>quater</sup> ingevoegd, luidende:

“Art. 10<sup>quater</sup>. De in artikelen 2, eerste lid, 3<sup>o</sup>, en 10 van het koninklijk besluit van 17 oktober 2011 betreffende de 112-centra en het agentschap 112 bedoelde medisch directeurs en de in artikelen 2, eerste lid, 4<sup>o</sup>, en 11 van hetzelfde koninklijk besluit bedoelde medisch adjunct-directeurs krijgen toegang tot de nodige gegevens betreffende de dispatching van de dringende geneeskundige hulp, vanaf de oproep aan de hulpdiensten, de verzamelde gegevens met het oog op de organisatie van de dispatching en de gegevens verzameld binnen de ziekenwagendiensten die hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening verlenen en van de ziekenhuisfuncties die bij de dringende medische hulpverlening betrokken zijn en dit teneinde hen toe te laten deze gegevens te kunnen consulteren in geval van klachten en teneinde de kwaliteit van de behandeling van dringende oproepen met medisch karakter te verhogen.

De Koning bepaalt, op gezamenlijk voorstel van de minister van Binnenlandse Zaken en van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere toegangsregels tot de in het eerste lid vernoemde gegevens.”.

## HOOFDSTUK 10 (VROEGER HOOFDSTUK 9)

**Wijziging van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit**

Art. 72 (vroeger art. 73)

Artikel 5, eerste lid, van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit wordt aangevuld met de bepaling onder 9<sup>o</sup> luidende:

“9<sup>o</sup> een vertegenwoordiger van de federale ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Sociale Zaken.”.

## CHAPITRE 11 (ANCIEN CHAPITRE 10)

**Modifications de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique**

## Art. 73 (ancien art. 74)

À l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, modifié en dernier lieu par la loi du 24 mai 2005, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 3° est remplacé par ce qui suit:

"3° soit par une personne morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital, pour autant que les médecins, les pharmaciens et les licenciés en chimie qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique, ressortissent du champ d'application du titre IV de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;"

b) Il est inséré le 3°/1 rédigé comme suit:

"3°/1 soit par une association hospitalière telle que visée dans la loi relative aux hôpitaux et établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 et ses arrêtés d'exécution lorsque le laboratoire fonctionne pour les hôpitaux qui participent à l'association et pour autant que les médecins, les pharmaciens et les licenciés en chimie qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique ressortissent du champ d'application du titre IV de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;"

## HOOFDSTUK 11 (VROEGER HOOFDSTUK 10)

**Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie**

## Art. 73 (vroeger art. 74)

In artikel 3, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 mei 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

"3° hetzij door een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien het laboratorium voor het ziekenhuis functioneert, voor zover de geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, onder het toepassingsgebied van titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 vallen;"

b) de bepaling onder 3°/1 wordt ingevoegd, luidende:

"3°/1 hetzij door een ziekenhuisassociatie zoals bedoeld in de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wanneer het laboratorium voor de ziekenhuizen werkt die aan de associatie deelnemen en voor zover de geneesheren, apothekers en de licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om klinische biologische verstrekkingen uit te voeren onder het toepassingsgebied van de titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 vallen;"

## CHAPITRE 12 (ANCIEN CHAPITRE 11)

**Agence fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé****Section 1<sup>re</sup>***Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les  
médicaments**Sous-section 1<sup>re</sup>**Médicaments de thérapie innovante***Art. 74 (ancien art. 75 *partim*)**

Dans l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, le 4/1) est inséré, rédigé comme suit:

"4/1) "médicament de thérapie innovante": un produit tel que défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004;"

**Art. 75 (ancien art. 75 *partim*)**

À l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup> est inséré le 6/1) rédigé comme suit:

"6/1) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;"

2° dans l'alinéa 2, le mot "6/1)", est inséré entre les mots "6°)", et "7°)".

**Art. 76 (ancien art. 75 *partim*)**

L'article 75 entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

## HOOFDSTUK 12 (VROEGER HOOFDSTUK 11)

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten****Afdeling 1***Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de  
geneesmiddelen**Onderafdeling 1**Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie***Art. 74 (vroeger art. 75 *partim*)**

In artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, wordt de bepaling onder 4/1) ingevoegd, luidende:

"4/1) "Geneesmiddel voor geavanceerde therapie": een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;"

**Art. 75 (vroeger art. 75 *partim*)**

In artikel 6<sup>quater</sup>, § 3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt de bepaling onder 6/1) ingevoegd, luidend als volgt:

"6/1) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;"

2° in het tweede lid word het woord "6/1)", ingevoegd tussen de woorden "6°)", en "7°)".

**Art. 76 (vroeger art. 75 *partim*)**

Artikel 75 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

*Sous-section 2**Démarcation de la définition de médicament*

## Art. 77 (ancien art. 76)

À l'article 1<sup>er</sup>, § 2, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots “ou de son délégué” sont insérés entre les mots “le ministre” et “peut décider”;

2° dans la deuxième phrase, les mots “ou de son délégué” sont insérés entre les mots “du ministre” et “implique”;

3° dans la troisième phrase, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “le ministre” et “fixe”.

*Sous-section 3**Médicaments à usage vétérinaire*

## Art. 78 (ancien art. 77)

À l'article 6<sup>quater</sup>, § 2, 3°), de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, le mot “provisoirement” est inséré entre les mots “autoriser” et “la mise”;

2° la première phrase est complétée par les mots: “ou, à défaut, dans un État tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi.”.

*Sous-section 4**Promotion et publicité*

## Art. 79 (ancien art. 78)

Dans l'article 10, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 16 décembre 2004, les mots “comportant au moins une nuitée” sont remplacés par les mots “se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments”.

*Onderafdeling 2**Aflijning van de definitie van geneesmiddel*

## Art. 77 (vroeger art. 76)

In artikel 1, § 2, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de minister” en “om redenen”;

2° in de tweede zin worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de minister” en “een beslissing”;

3° in de derde zin worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de minister” en “de termijn”.

*Onderafdeling 3**Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*

## Art. 78 (vroeger art. 77)

In artikel 6<sup>quater</sup>, § 2, 3°), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin wordt het woord “voorlopig” ingevoegd tussen de woorden “afgevaardigde” en “toestaan”;

2° de eerste zin wordt aangevuld met de woorden: “of, bij ontstentenis in een derde land dat de door de Koning omschreven internationale richtlijnen inzake de kwaliteit van geneesmiddelen toepast.”.

*Onderafdeling 4**Promotie en reclame*

## Art. 79 (vroeger art. 78)

In artikel 10, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 16 december 2004, worden de woorden “die minstens één overnachting inhoudt, richten” vervangen door de woorden “die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen”.

*Sous-section 5**Fabrication et distribution en gros*Art. 80 (ancien art. 79)

L'article 12bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 10, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, est complété par la phrase suivante:

“Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.”

Art. 81 (ancien art. 80)

L'article 12ter, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, est complété par la phrase suivante:

“Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.”

*Sous-section 6**Corrigenda*Art. 82 (ancien art. 81)

Dans l'article 12bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 10, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les mots “ainsi qu'aux médicaments et aux formes” sont remplacés par les mots “ainsi que pour les médicaments et les formes”.

Dans l'article 12ter, alinéa 5 de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les mots “ainsi qu'aux médicaments et aux formes” sont remplacés par les mots “ainsi que pour les médicaments et les formes”.

**Section 2**

*Modifications de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes*

Art. 83 (ancien art. 82 *partim*)

Dans l'article 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> à 3, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances véné-

*Onderafdeling 5**Vervaardiging en groothandel*Art. 80 (vroeger art. 79)

Artikel 12bis, § 1, tiende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.”

Art. 81 (vroeger art. 80)

Artikel 12ter, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.”

*Onderafdeling 6**Corrigenda*Art. 82 (vroeger art. 81)

In de Franse tekst van artikel 12bis, § 1, tiende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden “ainsi qu'aux médicaments et aux formes” vervangen door de woorden “ainsi que pour les médicaments et les formes”.

In de Franse tekst van artikel 12ter, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden “ainsi qu'aux médicaments et aux formes” vervangen door de woorden “ainsi que pour les médicaments et les formes”.

**Afdeling 2**

*Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen*

Art. 83 (vroeger art. 82 *partim*)

In artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen,

neuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, remplacé par la loi du 3 mai 2003, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,” sont chaque fois abrogés.

Art. 84 (ancien art. 82 *partim*)

Dans l'article 1<sup>er</sup> *bis* de la même loi, inséré par la loi du 22 juillet 1974 et modifié par la loi du 3 mai 2003, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,” sont abrogés.

**Section 3**

*Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine*

Art. 85 (ancien art. 83)

L'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par la loi du 19 décembre 2008, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la présente loi ne s'applique pas au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine qui sont utilisés pour la recherche scientifique sans application humaine.”

Art. 86 (ancien art. 84)

L'article 9 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005 et par la loi du 19 juillet 2011, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 9. Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir.

Des prélèvements ne peuvent être effectués à partir du 71<sup>e</sup> anniversaire que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi, sauf s'ils sont effectués en vue d'une transfusion autologue programmée.

slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, vervangen bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden “, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad” telkens opgeheven.

Art. 84 (vroeger art. 82 *partim*)

In artikel 1 *bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juli 1974 en gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden “, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,” opgeheven.

**Afdeling 3**

*Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong*

Art. 85 (vroeger art. 83)

Artikel 1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het eerste lid is deze wet niet van toepassing op bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.”

Art. 86 (vroeger art. 84)

Artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005 en bij de wet van 19 juli 2011, wordt vervangen als volgt:

“Art. 9. Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan achttien jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen.

Vanaf de 71<sup>e</sup> verjaardag mogen afnemingen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd, tenzij met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Les nouveaux donneurs ayant atteint leur 66<sup>e</sup> anniversaire ne sont pas autorisés.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'autorisation de donneurs à partir de leur 65<sup>e</sup> anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'autorisation de donneurs à partir de leur 66<sup>e</sup> anniversaire est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans.

Un prélèvement par aphérèse d'un prélèvement érythrocytaire double, peut uniquement être effectué sur des personnes de moins de 66 ans."

#### Art. 87 (ancien art. 85)

Dans l'article 17, § 2, alinéa 2, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, les mots "pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel" sont remplacés par les mots "pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins".

### Section 4

#### *Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine*

##### *Sous-section 1<sup>re</sup>*

##### *Dispositions modificatives*

#### Art. 88 (anciens art. 86 et 87)

Dans l'article 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié en dernier lieu par la loi du 24 juillet 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 4° est remplacé par ce qui suit:

"4° "comité d'éthique": instance indépendante, composée de professionnels de la santé et de membres n'appartenant pas au monde médical, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et qui rassure le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi

De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Nieuwe donors die hun 66<sup>e</sup> verjaardag hebben bereikt, worden niet toegelaten.

Onverminderd het derde lid, is de toelating van donors vanaf hun 65<sup>e</sup> verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. De toelating van donors vanaf hun 66<sup>e</sup> verjaardag wordt slechts gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is.

Een afneming door aferese van twee erythrocytenconcentraten mag slechts worden verricht bij personen die jonger zijn dan 66 jaar."

#### Art. 87 (vroeger art. 85)

In artikel 17, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden "voor zover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 32 ml, per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijdt" vervangen door de woorden "voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen".

### Afdeling 4

#### *Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon*

##### *Onderafdeling 1*

##### *Wijzigingsbepalingen*

#### Art. 88 (vroegere art. 86 en 87)

In artikel 2 van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 4° wordt vervangen als volgt:

"4° "ethisch comité": een onafhankelijke instantie, bestaande uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld, die belast is met het toezicht op de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, en het publiek waarborgen biedt van die bescherming met name door onder andere

que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé.

Pour l'application de la présente loi, un comité d'éthique est:

— soit un “comité d'éthique avec agrément complet”: un comité d'éthique agréé en vertu de l'article 11/2 pour formuler l'avis visé à l'article 10;

— soit un “comité d'éthique avec agrément partiel”: un comité d'éthique agréé pour formuler un jugement sur l'institution à laquelle le comité est rattaché en ce qui concerne la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, la qualité des installations et l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement et la justification de la recherche sur des sujets incapables de donner leur consentement ou dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence quant à la participation à une expérimentation, telles que visées à l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7°”;

2° dans le 15°, les mots “alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 1° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux” sont remplacés par les mots “de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins”;

3° dans le 15°, les mots “du même arrêté” sont remplacés par les mots “de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux”.

#### Art. 89 (ancien art. 88)

Dans l'article 3, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008, les mots “qui n'exploite pas d'hôpital,” sont insérés entre les mots “d'un organisme d'intérêt public” et les mots “ou d'un organe qui a été créé au sein de celui-ci”.

een oordeel uit te spreken over het protocol van de proef, de geschiktheid van de onderzoekers, de faciliteiten en de methoden en documenten die worden gebruikt om de proefpersonen te informeren en hun geïnformeerde schriftelijke toestemming te verkrijgen.

Voor de toepassing van deze wet, is een ethisch comité:

— ofwel een “volledig erkend ethisch comité”: een ethisch comité erkend op grond van artikel 11/2 voor het verlenen van het in artikel 10 bedoeld advies;

— ofwel een “gedeeltelijk erkend ethisch comité”: een ethisch comité erkend voor het verlenen van een oordeel over de instelling waaraan het comité verbonden is met betrekking tot de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de faciliteiten en de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft, zoals bedoeld in artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7°”;

2° in de bepaling onder 15° worden de woorden “tweede lid, van de, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen” vervangen door de woorden “van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”;

3° in de bepaling onder 15° worden de woorden “hetzelfde besluit” vervangen door de woorden “het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen”.

#### Art. 89 (vroeger art. 88)

In artikel 3, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “die geen ziekenhuis uitbaat,” ingevoegd tussen de woorden “een instelling van openbaar nut” en de woorden “of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht.”

## Art. 90 (ancien art. 89)

Dans l'article 4, alinéa 2, de la même loi, les mots "après avis du Comité consultatif de Bioéthique" sont abrogés.

## Art. 91 (ancien art. 90)

Dans l'article 5, 6°, de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "un comité d'éthique" et le mot "et".

## Art. 92 (ancien art. 91)

À l'article 7, 6° de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "dont les membres";

2° les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "qui a consulté".

## Art. 93 (ancien art. 92)

Dans l'article 8, 5° de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "dont un membre".

## Art. 94 (ancien art. 93)

Dans l'article 9, 4° de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et les mots "dont un membre".

## Art. 95 (ancien art. 94)

Dans l'article 10, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les mots "avec agrément complet" sont insérés entre les mots "comité d'éthique" et le mot "conformément".

## Art. 90 (vroeger art. 89)

In artikel 4, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek" opgeheven.

## Art. 91 (vroeger art. 90)

In artikel 5, 6°, van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "een gunstig advies van een" en de woorden "ethisch comité".

## Art. 92 (vroeger art. 91)

In artikel 7, 6°, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "volledig erkend" worden ingevoegd tussen de woorden "gegeven door een" en de woorden "ethisch comité";

2° de woorden "volledig erkend" worden ingevoegd tussen de woorden "of door een" en de woorden "ethisch comité".

## Art. 93 (vroeger art. 92)

In artikel 8, 5°, van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "gegeven door een" en de woorden "ethisch comité".

## Art. 94 (vroeger art. 93)

In artikel 9, 4°, van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "gegeven door een" en de woorden "ethisch comité".

## Art. 95 (vroeger art. 94)

In artikel 10, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden "volledig erkend" ingevoegd tussen de woorden "van een gunstig advies van een" en de woorden "ethisch comité".

## Art. 96 (anciens art. 95 à 100)

À l'article 11 de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

“§ 1<sup>er</sup>. L'investigateur qui souhaite organiser une expérimentation en Belgique introduit sa demande auprès d'un comité d'éthique avec agrément complet conformément à l'article 11/2.”;

2° au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “par le comité d'éthique” et les mots “qui satisfait”;

b) les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “d'un comité d'éthique” et les mots “qui satisfait”;

c) les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “par un comité d'éthique” et les mots “désigné par le promoteur”;

d) les mots “qui satisfait à la condition prévue à l'article 2, 4°, alinéa 2,” et les mots “qui satisfait à la condition prévue à l'article 2, 4°, deuxième tiret, alinéa 2,” sont abrogés;

e) les mots “soit visés à l'article 2, 4°, deuxième tiret” sont remplacés par les mots “soit rattachés à une faculté de médecine ou à une société scientifique de médecine générale”;

3° dans le paragraphe 2, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Dans ce cas, le comité d'éthique avec agrément complet émet son avis dans un délai de 20 jours au comité d'éthique avec agrément partiel lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée, après s'être préalablement renseigné auprès de celui-ci pour savoir si le site concerné est susceptible de répondre aux conditions prévues au § 4, 4°, 6° et 7°.”;

4° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Après la notification visée à l'alinéa précédent, le comité d'éthique avec agrément partiel lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée dispose

## Art. 96 (vroegere art. 95 tot 100)

In artikel 11 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De onderzoeker die een experiment in België wil organiseren richt zijn verzoek tot een volledig erkend ethisch comité conform artikel 11/2.”;

2° in § 2, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “volledig erkend” worden ingevoegd tussen de woorden “gegeven door een” en de woorden “ethisch comité”;

b) de woorden “volledig erkend” worden ingevoegd tussen de woorden “niet over een” en de woorden “ethisch comité”;

c) de woorden “volledig erkend” worden ingevoegd tussen de woorden “door de opdrachtgever aangewez-

d) de woorden “dat voldoet aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede lid,” en de woorden “dat aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid, voldoet”, worden opgeheven;

e) de woorden “hetzij zoals bedoeld in artikel 2, 4°, tweede streepje” worden vervangen door de woorden “hetzij verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen”;

3° in paragraaf 2 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“In dat geval verleent het volledig erkend ethisch comité zijn advies binnen een termijn van 20 dagen aan het gedeeltelijk erkend ethisch comité verbonden met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd, na deze voorafgaandelijk te hebben bevraagd over de capaciteit van de betrokken locatie om te beantwoorden aan de in § 4, 4°, 6° en 7°, bedoelde voorwaarden.”;

4° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Na de in het vorige lid bedoelde kennisgeving, beschikt het gedeeltelijk erkend ethische comité verbonden met de locatie of de structuur waar het experiment

d'un délai de 5 jours pour faire parvenir une réponse au comité d'éthique qui a émis l'avis. Le comité accepte ou refuse, sans qu'il puisse soumettre une proposition de modification sauf au § 4, 7°. Si la réponse ne parvient pas dans le délai au comité qui émet l'avis, le site ou la structure ne peut recevoir l'essai.”;

5° au paragraphe 3, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “comité d'éthique” et les mots “quel que soit”;

b) dans l'alinéa 2, les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “comité d'éthique” et les mots “de cet hôpital”;

c) dans l'alinéa 3, les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “comités d'éthiques” et les mots “liés à ces hôpitaux”;

d) dans l'alinéa 4, le mot “agréé” est inséré entre les mots “par le comité” et les mots “de l'hôpital”;

e) dans l'alinéa 6, les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “un comité d'éthique” et les mots “visé à l'article 2”;

f) dans le même alinéa, les mots “visé à l'article 2, 4°, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième tiret” sont remplacés par les mots “rattaché à une faculté de médecine ou à une société scientifique de médecine générale”;

6° le paragraphe 4 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“L'avis est motivé.

Le Roi peut fixer les modalités concernant la motivation visée à l'alinéa précédent.”;

7° le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit:

“§ 7. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, la demande d'avis est introduite concomitamment auprès du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique et auprès des autres comités d'éthique qui sont attachés aux sites sur lesquels se déroulerait l'expérimentation si elle avait lieu.

Le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique délivre son avis dans un délai de 20 jours aux autres

wordt uitgevoerd, over een termijn van 5 dagen om een antwoord over te zenden aan het ethisch comité dat het advies heeft verleend. Het comité aanvaardt of weigert, zonder dat het een voorstel tot wijziging kan voorleggen behalve op § 4, 7°. Indien het antwoord het adviesverlenend comité niet binnen de termijn bereikt, kan de locatie of de structuur de proef niet ontvangen.”;

5° in paragraaf 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “door een enkel” en de woorden “ethisch comité”;

b) in het tweede lid worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “uitgebracht door het” en de woorden “ethisch comité”;

c) in het derde lid worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “door één van de” en de woorden “ethische comités”;

d) in het vierde lid wordt het woord “erkend” ingevoegd tussen de woorden “door hetzij het” en de woorden “ethisch comité”;

e) in het zesde lid worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “, hetzij een” en de woorden “ethisch comité”.

f) in hetzelfde lid worden de woorden “bedoeld in artikel 2, 4°, tweede streepje” vervangen door de woorden “verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen”;

6° paragraaf 4 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Het advies wordt met redenen omkleed.

De Koning kan nadere regels bepalen inzake de in het vorige lid bedoelde motivering.”;

7° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

“§ 7. In het geval van een multicentrisch experiment, wordt de adviesvraag tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies en aan de andere ethische comités die verbonden zijn aan de locaties waar het experiment zou plaatsvinden indien dit zou doorgaan.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies verleent zijn advies binnen een

comités d'éthique après les avoir préalablement interrogés quant à la capacité du site concerné à répondre aux conditions visées au § 4, 4°, 6° et 7°.

Après la communication visée à l'alinéa précédent, les comités d'éthique qui ne rendent pas l'avis unique disposent d'un délai de 5 jours pour transmettre une réponse au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique. Ils acceptent ou ils refusent, sans qu'il leur soit possible de proposer d'amendement, à l'exception du § 4, 7°. Si la réponse du comité ne parvient pas au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique dans les délais impartis, le site auquel le comité d'éthique est attaché ne peut accueillir l'essai.”;

8° dans le paragraphe 10, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “et de cellulotherapie somatique” sont remplacés par les mots “, de cellulotherapie somatique et de produits d'ingenierie tissulaire”.

#### Art 97 (ancien art. 101)

Dans le chapitre VIII de la même loi, il est inséré un article 11/1:

“Art. 11/1. § 1<sup>er</sup>. Un comité d'éthique d'un hôpital tel que visé à l'article 70 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, est agréé de plein droit comme comité d'éthique avec agrément partiel pour l'application de la présente loi.

§ 2. Sans préjudice du paragraphe 1<sup>er</sup>, un comité d'éthique peut être agréé comme comité d'éthique avec agrément partiel à condition qu'il soit:

— rattaché à une institution: soit à une faculté de médecine, soit rattaché à la “Société scientifique de médecine générale (SSMG)” ou à la “Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVVH)”;

— composé au minimum de 8 membres et au maximum de 15 membres représentant les deux sexes.

Seul un comité d'éthique peut être agréé par institution à condition qu'il réponde aux autres dispositions visées dans le présent paragraphe.

termijn van 20 dagen aan de andere ethische comités na deze voorafgaandelijk te hebben bevraagd over de capaciteit van de betrokken locatie om te beantwoorden aan de in § 4, 4°, 6° en 7°, bedoelde voorwaarden.

Na de in het vorige lid bedoelde kennisgeving, beschikken de ethische comités die het enkel advies niet uitbrengen over een termijn van 5 dagen om een antwoord over te zenden aan het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt. Ze aanvaarden of weigeren, zonder dat ze een voorstel tot wijziging kunnen voorleggen behalve op § 4, 7°. Indien het antwoord het comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen niet binnen de termijn bereikt, kan in de locatie waaraan het ethisch comité verbonden is, de proef niet plaatsvinden.”;

8° in paragraaf 10, eerste lid, worden de woorden “en somatische celtherapie” vervangen door de woorden “, somatische celtherapie en weefselmanipulatieproducten”.

#### Art. 97 (vroeger art. 101)

In hoofdstuk VIII van dezelfde wet wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/1. § 1. Een ethisch comité van een ziekenhuis zoals bedoeld door artikel 70 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, is van rechtswege erkend als gedeeltelijk erkend ethisch comité voor de toepassing van deze wet.

§ 2. Onverminderd paragraaf 1, kan een ethisch comité worden erkend als gedeeltelijk erkend ethisch comité op voorwaarde dat het:

— verbonden is aan een instelling: ofwel aan een faculteit geneeskunde, ofwel verbonden aan de “Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVVH)” of de “Société scientifique de médecine générale (SSMG)”;

— samengesteld is uit minimum 8 en uit maximum 15 leden, de twee geslachten vertegenwoordigd.

Er kan slechts een ethisch comité worden erkend per instelling op voorwaarde dat het voldoet aan de verdere in deze paragraaf bedoelde bepalingen.

La demande d'agrément est introduite par la personne morale dont dépend le comité d'éthique, dans un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre.

La demande visée à l'alinéa précédent est recevable:

1° si le formulaire est dûment complété;

2° si elle comprend en annexe les noms, le genre et la qualité des membres;

3° si l'introduction de la demande se fait par lettre recommandée avec accusé de réception ou par porteur avec accusé de réception.

L'introduction de la demande peut se faire de manière électronique selon les modalités fixées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le formulaire sous forme électronique doit être revêtu d'une signature électronique avancée réalisée sur la base d'un certificat qualifié attestant de l'identité de la personne morale demanderesse et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, en conformité avec la législation applicable.

Le Roi peut fixer les modalités de composition et de fonctionnement du comité d'éthique avec agrément partiel.

§ 3. Les membres du comité adressent au moment de leur désignation, au ministre, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs de recherches à l'exclusion des promoteurs d'expérimentations non commerciales. Ne peuvent valablement participer à une délibération, les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur de la recherche examinée au vu de la déclaration susmentionnée.

§ 4. Pour l'exercice de ses missions visées dans la présente loi, en ce qui concerne les essais cliniques interventionnels, le comité d'éthique communique au moyen du site web interactif et sécurisé, destiné à cet effet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi peut fixer les modalités et les conditions pour l'application du présent paragraphe.

§ 5. La composition du comité et les déclarations visées au paragraphe 3 sont publiées, et actualisées à l'initiative des membres dès qu'une modification

De aanvraag tot erkenning wordt ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt, op een formulier waarvan het model door de minister wordt vastgesteld.

De in het vorige lid bedoelde aanvraag is ontvankelijk indien:

1° het formulier behoorlijk is ingevuld;

2° het als bijlage de namen, het geslacht en de hoedanigheid van de leden bevat;

3° de indiening geschiedt bij aangetekende brief met bericht van ontvangst of per drager tegen ontvangstbewijs.

De indiening van de aanvraag kan elektronisch gebeuren volgens de nadere regels vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het formulier in elektronische vorm dient ondertekend te zijn met een geavanceerde elektronische handtekening, afgeleverd op basis van een gekwalificeerd certificaat dat de identiteit van de aanvragende rechtspersoon vaststelt en is opgemaakt voor het veilig aanmaken van een elektronische handtekening, overeenkomstig de terzake geldende wetgeving.

De Koning kan nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van het gedeeltelijk erkend ethisch comité bepalen.

§ 3. Bij hun aanstelling bezorgen de leden van het comité de minister een verklaring die de directe of indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. De personen die, gelet op voormelde verklaring, niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek, kunnen niet geldig aan een beraadslaging deelnemen.

§ 4. Voor het vervullen van zijn in deze wet bedoelde opdrachten met betrekking tot de interventionele klinische proeven, communiceert het ethisch comité door middel van de hiertoe bestemde interactieve en beveiligde website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 5. De samenstelling van het comité en de in paragraaf 3 bedoelde verklaringen worden bekendgemaakt, en op initiatief van de leden bijgewerkt zodra zich in

intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, par le biais du site web visé au paragraphe 4.”

Art. 98 (ancien art. 102)

Dans le chapitre VIII de la même loi, il est inséré un article 11/2, rédigé comme suit:

“Art. 11/2. § 1<sup>er</sup>. Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique avec agrément partiel:

1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière de bonnes pratiques cliniques telles qu'elles figurent dans les lignes directrices établies au niveau international par l'“*International Conference on Harmonisation*”, “*ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline*, CPMP/ICH/135/95”;

2° qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres;

3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des expérimentations soumises.

Le Roi peut fixer les normes auxquelles les systèmes visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° et 2°, doivent répondre.

Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3°.

§ 2. La demande d'agrément ou de prolongation d'agrément est introduite par la personne morale dont dépend le comité d'éthique, dans un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre.

La demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est recevable:

1° si le formulaire est dûment complété;

2° s'il comprend en annexe une description du système de qualité et du système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts;

die banden een wijziging voordoet of nieuw banden worden aangeknoopt, door middel van de in paragraaf 4 bedoelde website.”

Art. 98 (vroeger art. 102)

In hoofdstuk VIII van dezelfde wet wordt een artikel 11/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/2. § 1. Komt in aanmerking voor erkenning als volledig erkend ethisch comité, een gedeeltelijk erkend ethisch comité:

1° dat beschikt over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de internationaal vastgestelde richtsnoeren door de “*International Conference on Harmonisation*”, “*ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline*, CPMP/ICH/135/95”;

2° dat beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden;

3° waarvan de competenties en expertise van de leden voldoende is voor de beoordeling van voorgelegde experimenten.

De Koning kan de normen bepalen waaraan de in het eerste lid, 1° en 2°, bedoelde systemen moeten voldoen.

De Koning kan, voor de toepassing van het eerste lid, 3°, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de samenstelling, en de competenties en de expertise van de leden.

§ 2. De aanvraag tot erkenning of tot verlenging van erkenning wordt ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt, op een formulier waarvan het model door de minister wordt vastgesteld.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag is ontvankelijk indien:

1° het formulier behoorlijk is ingevuld;

2° het als bijlage een omschrijving van het kwaliteitssysteem en het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten bevat;

3° si, dans le cas d'une nouvelle demande d'agrément, il comprend en annexe les noms, le genre et la qualité des membres;

4° si l'on apporte la preuve d'une assurance en matière de responsabilité civile en faveur des membres;

5° si l'introduction de la demande se fait par lettre recommandée avec accusé de réception ou par porteur avec accusé de réception, avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année pour laquelle l'agrément ou la prolongation est demandé.

L'introduction de la demande peut se faire sous forme électronique selon les modalités fixées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le formulaire sous forme électronique doit être revêtu d'une signature électronique avancée réalisée sur la base d'un certificat qualifié attestant de l'identité de la personne morale demanderesse et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, en conformité avec la législation applicable.

§ 3. L'agrément est accordé par le ministre pour un délai renouvelable de quatre ans.

Les agréments visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> avril qui suit la décision visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>. Sous réserve de la condition de recevabilité visée au § 2, alinéa 2, 5°, à défaut d'une décision avant cette date, l'agrément est considéré comme étant octroyé tacitement.

Le ministre refuse la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique:

1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique;

2° soit n'a pas au moins analysé en moyenne 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique.

§ 4. Le ministre refuse l'agrément, suspend l'agrément ou retire celui-ci, si le comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

§ 5. Le comité d'éthique est représenté à chaque concertation organisée par l'Agence fédérale des

3° in geval van een nieuwe aanvraag tot erkenning: het als bijlage de namen, het geslacht en de hoedanigheid van de leden bevat;

4° het bewijs wordt geleverd van een verzekering inzake burgerlijke aansprakelijkheid ten voordele van de leden;

5° de indiening geschiedt bij aangetekende brief met bericht van ontvangst of per drager tegen ontvangstbewijs, voor 1 januari van het jaar waarvoor de erkenning of de verlenging wordt gevraagd.

De indiening van de aanvraag kan elektronisch gebeuren volgens de nadere regels die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vastgesteld worden. Het formulier in elektronische vorm dient ondertekend te zijn met een geavanceerde elektronische handtekening, afgeleverd op basis van een gekwalificeerd certificaat dat de identiteit van de aanvrager vaststelt en is opgemaakt voor het veilig aanmaken van een elektronische handtekening, overeenkomstig de terzake geldende wetgeving.

§ 3. De erkenning wordt verleend door de minister voor een hernieuwbare termijn van vier jaar.

De in het eerste lid bedoelde erkenningen treden in werking op 1 april volgend op de in het eerste lid bedoelde beslissing. Onder voorbehoud van de in § 2, tweede lid, 5°, bedoelde ontvankelijkheidsvoorwaarde wordt bij gebreke van een beslissing voor deze datum, de erkenning geacht stilzwijgend te zijn verleend.

De minister weigert de verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag, gemiddeld niet meer dan:

1° hetzij 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

2° hetzij minstens 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies.

§ 4. De minister weigert de erkenning, schorst de erkenning of trekt deze in, indien het ethisch comité zijn bij deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgelegde verplichtingen, niet nakomt.

§ 5. Het ethisch comité wordt vertegenwoordigd op elk overleg dat door het Federaal Agentschap voor

médicaments et des produits de santé concernant la présente loi et ses arrêtés d'exécution.”

Art. 99 (ancien art. 103)

À l'article 14 de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les mots “et cliniques” sont insérés entre les mots “précliniques” et “du médicament expérimental”;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi détermine les modalités et procédures pour l'examen des données cliniques et précliniques visées à l'alinéa 2 et pour la coopération et l'échange d'information entre l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le comité d'éthique.”

Art. 100 (ancien art. 104)

Dans l'article 30, § 4, de la même loi, les mots “après avis du comité consultatif de bioéthique” sont abrogés.

Art. 101 (ancien art. 105)

Dans l'article 31 de la même loi, le paragraphe 4 est abrogé.

Sous-section 2

Disposition transitoire

Art. 102 (ancien art. 106)

Les agréments portant agrément à rendre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique, accordés avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi restent valables jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2014.

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt georganiseerd met betrekking tot deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.”

Art. 99 (vroeger art. 103)

In artikel 14 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “en klinische” ingevoegd tussen de woorden “preklinische” en “gegevens”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning bepaalt de nadere regels en procedures voor het onderzoek van de in het tweede lid bedoelde klinische en preklinische gegevens en voor de samenwerking en gegevensuitwisseling tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het ethische comité.”

Art. 100 (vroeger art. 104)

In artikel 30, § 4, van dezelfde wet, worden de woorden “na advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek” opgeheven.

Art. 101 (vroeger art. 105)

In artikel 31 van dezelfde wet wordt paragraaf 4 opgeheven.

Onderafdeling 2

Overgangsbepaling

Art. 102 (vroeger art. 106)

Erkenningen houdende machtiging tot verlening van het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment, verleend voor de datum van inwerkingtreding van deze wet, blijven geldig tot 1 april 2014.

## Section 5

*Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

Art. 103 (ancien art. 107)

À l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, (j), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, inséré par la loi du 24 juillet 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° entre le chiffre "6," et le chiffre "15", les mots "alinéa 2", sont abrogés;

2° les chiffres "15,", "16," et "44," sont abrogés.

## Section 6

*Matériel corporel humain*

*Sous-section 1<sup>re</sup>*

*Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*

Art. 104 (ancien art. 108)

À l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifié par les lois des 23 décembre 2009 et 3 juillet 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 23°, les mots "Ceci implique également la capacité" sont remplacées par les mots "Dans le cas où le matériel corporel humain est destiné à une application médicale humaine, ceci implique également la capacité";

2° dans le 24°, les mots "avec du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine" sont insérés entre les mots "18°" et ". Cette";

3° dans le 25°, les mots "destiné à l'application médicale humaine" sont insérés entre les mots "matériel corporel humain" et ", en collaboration";

## Afdeling 5

*Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

Art. 103 (vroeger art. 107)

In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, (j), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 24 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het cijfer "6," en het cijfer "15", worden de woorden "tweede lid," opgeheven;

2° de cijfers "15,", "16," en "44," worden opgeheven.

## Afdeling 6

*Menselijk lichaamsmateriaal*

*Onderafdeling 1*

*Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*

Art. 104 (vroeger art. 108)

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009 en 3 juli 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 23° worden de woorden "Dit houdt ook de mogelijkheid in" vervangen door de woorden "Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor een geneeskundige toepassing op de mens houdt dit ook de mogelijkheid in";

2° in de bepaling onder 24° worden de woorden "met voor de geneeskundige toepassing op de mens bedoeld menselijk lichaamsmateriaal" ingevoegd tussen de woorden "uitvoert" en ". Deze";

3° in de bepaling onder 25° worden de woorden "dat bedoeld is voor de geneeskundige toepassing op de mens" ingevoegd tussen de woorden "lichaamsmateriaal" en "kan";

4° dans le 26° les mots “à l’exception du contrôle,” sont abrogés;

5° le 27° est remplacé par ce qui suit:

“27° “biobanque”: la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l’exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées;”;

6° il est inséré le 28°/1 rédigé comme suit:

“28°/1 “gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque”: la personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités telles que visées par et fixées en vertu de la présente loi;”.

#### Art. 105 (ancien art. 109)

À l’article 3 de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3, b), est complété par les mots “sauf si l’obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque”;

2° le paragraphe 3, alinéa 2, est complété par les mots “sauf s’ils sont destinés à la recherche scientifique”;

3° le paragraphe 4 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition des gamètes, des embryons ou des fœtus est exploitée exclusivement par l’exploitant d’un laboratoire agréé visé à l’article 3, 3°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

L’alinéa 9 s’applique également aux gonades et fragments de gonades si ceux-ci sont utilisés directement ou indirectement pour créer des embryons ou si les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.”.

#### Art. 106 (ancien art. 110)

À l’article 4 de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

4° in de bepaling onder 26° worden de woorden “met uitzondering van het testen,” opgeheven;

5° de bepaling onder 27° wordt vervangen als volgt:

“27° “biobank”: de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor;”;

6° de bepaling onder 28°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“28°/1 “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank”: de persoon in de biobank die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt zoals bedoeld in en krachtens deze wet;”.

#### Art. 105 (vroeger art. 109)

In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 3, b), wordt aangevuld met de woorden “behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank”;

2° paragraaf 3, tweede lid, wordt aangevuld met de woorden “, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek”;

3° paragraaf 4 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De biobank die gameten, embryo’s of foetussen verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo’s in vitro.

Het negende lid is eveneens van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden indien deze rechtstreeks of onrechtstreeks worden gebruikt om embryo’s te creëren of indien de aanwezige gameten als dusdanig bestemd zijn om te worden gebruikt.”.

#### Art. 106 (vroeger art. 110)

In artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le mot “et” est inséré entre les mots “médecin” et “dans”;

2° il est inséré un paragraphe 1<sup>er</sup>/1 rédigé comme suit:

“§ 1<sup>er</sup>/1. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, le prélèvement de matériel corporel humain chez donneur vivant qui est exclusivement destiné à l’obtention de celui-ci par une biobanque notifiée, peut avoir lieu en dehors d’un hôpital visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.”

Le Roi peut fixer les conditions plus précises dans lesquelles le prélèvement visé dans le présent article est effectué.”;

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“Sans préjudice de l’article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé est transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréé conformément à la présente loi, ou, si le matériel corporel humain est exclusivement destiné à la recherche scientifique sans application humaine, à une biobanque notifiée qui répond aux dispositions visées dans la présente loi.”

Art. 107 (ancien art. 111)

Dans l’article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la même loi, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banque” et “, de chaque structure intermédiaire”.

Art. 108 (ancien art. 112)

À l’article 8 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5° est complété par les mots “, ou en dehors d’une biobanque notifiée”;

2° le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 6°, est complété par les mots “, soit une biobanque notifiée.”;

3° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le 7° est remplacé par ce qui suit:

“7° à l’exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l’exportation de matériel corporel

1° in paragraaf 1, eerste lid, wordt het woord “en” ingevoegd tussen de woorden “arts” en “in”;

2° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. In afwijking van paragraaf 1, kan de wegname van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend is bestemd voor verkrijging door een aangemelde biobank, bij levende donoren, buiten een in paragraaf 1 bedoeld ziekenhuis plaatsvinden.

De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaronder de in dit artikel bedoelde wegneming wordt uitgevoerd.”;

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de in deze wet bedoelde bepalingen en overeenkomstig deze wet erkend is, of, indien het menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, aan een aangemelde biobank die voldoet aan de in deze wet bedoelde bepalingen.”.

Art. 107 (vroeger art. 111)

In artikel 7, § 1, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “bank” en “, elke intermediaire structuur”.

Art. 108 (vroeger art. 112)

In artikel 8 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, 5°, wordt aangevuld met de woorden “, of buiten een aangemelde biobank”;

2° paragraaf 1, eerste lid, 6°, wordt aangevuld met de woorden “, hetzij een aangemelde biobank.”;

3° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de bepaling onder 7° vervangen als volgt:

“7° met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van

humain par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel, soit une biobanque notifiée, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée ou une biobanque notifiée;”;

4° le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, est complété par le 9°, rédigé comme suit:

“9° sans préjudice de l'article 6, § 3, le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour le transfert, l'obtention ou la réception de matériel corporel humain qui n'a subi aucune forme de traitement au sein d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire ou d'une biobanque, afin de rendre le matériel corporel humain approprié pour l'utilisation humaine ou pour la recherche scientifique.”.

5° dans le paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “, à l'exception du contrôle,” sont abrogés;

6° dans le paragraphe 2, l'alinéa 2 est abrogé;

7° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine est transféré à une biobanque notifiée;”;

8° il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit:

“§ 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec applications médicales humaines, provient d'une biobanque.

Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.”.

#### Art. 109 (nouveau)

Dans l'article 10, § 5, alinéa 6, de la même loi, les mots “ou, le cas échéant, le gestionnaire du matériel

menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, hetzij een aangemelde biobank, evenals de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een aangemelde biobank;”;

4° paragraaf 1, eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 9°, luidende:

“9° onverminderd artikel 6, § 3, het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het overdragen, verkrijgen of ontvangen van menselijk lichaamsmateriaal dat niet enige vorm van bewerking heeft ondergaan in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur of een biobank, met het oog op het geschikt maken van het menselijk lichaamsmateriaal voor een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”.

5° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “, met uitzondering van het testen,” opgeheven;

6° in paragraaf 2 wordt het tweede lid opgeheven;

7° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige toepassing op de mens wordt overgedragen aan een aangemelde biobank.”;

8° er wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

“§ 2/1. Menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, is afkomstig van een biobank.

Menselijk lichaamsmateriaal dat is verkregen door een biobank kan niet meer worden ter beschikking gesteld noch gebruikt voor de geneeskundige noch enige andere toepassing op de mens.”.

#### Art. 109 (nieuw)

In artikel 10, § 5, zesde lid, van dezelfde wet worden de woorden “of, in voorkomend geval, de beheerder

corporel humain au sein de la biobanque” sont insérés entre les mots “matériel corporel humain” et “qu’il”.

Art. 110 (ancien art. 113)

L'article 11 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 11. Au cas où, lors d'une opération effectuée avec du matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, ou lors de l'usage de matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, des analyses génèrent des informations significatives sur l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique *mutatis mutandis* à l'égard du donneur.

Les médecins qui prennent connaissance des informations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, les gestionnaires du matériel humain au sein de la biobanque, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont chacun responsables, dans le cadre de leur fonction de leur compétences, de l'application des alinéas 1<sup>er</sup> et 2.

Dans le cas visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin concerné de l'établissement visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Dans le cas d'un prélèvement chez une personne vivante en dehors d'un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>/1, alinéa 1<sup>er</sup>, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin responsable du prélèvement qui prend connaissance des informations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.”

Art. 111 (ancien art. 114)

Dans l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré avant l'alinéa 1<sup>er</sup>:

“Le décès du donneur est constaté par un médecin qui n'est pas le médecin qui effectuera le prélèvement

van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” ingevoegd tussen de woorden “menselijk lichaamsmateriaal” en “schriftelijk”.

Art. 110 (vroeger art. 113)

Artikel 11 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 11. Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.

Voor de toepassing van het eerste lid is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van de in het eerste lid bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, evenals de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.

In het geval bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de betrokken arts van de in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong, bedoelde instelling.

In het geval van wegneming bij levenden buiten een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, eerste lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de voor de wegneming verantwoordelijke arts die kennis neemt van de in het eerste lid bedoelde informatie.”

Art. 111 (vroeger art. 114)

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór het eerste lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

“Het overlijden van de donor wordt vastgesteld door een arts die niet de arts is die de wegneming zal ver-

ou sous la responsabilité duquel le prélèvement sera effectué, ni le gestionnaire du matériel corporel humain, ni le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque.”;

2° dans l’alinéa 1<sup>er</sup>, qui devient l’alinéa 2, le mot “11” est abrogé;

3° dans l’alinéa 1<sup>er</sup>, qui devient l’alinéa 2, le mot “14” est remplacé par le mot “4bis”.

#### Art. 112 (ancien art. 115)

L’article 13, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, est complété par le 3°, rédigé comme suit:

“3° soit, en cas d’application de l’article 4, § 1<sup>er</sup>/1, alinéa 1<sup>er</sup>, un médecin qui est désigné par la biobanque notifiée à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d’une convention écrite entre ce médecin et la biobanque visée.”

#### Art. 113 (ancien art. 116)

À l’article 15 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque” sont insérés entre les mots “banque de matériel corporel humain” et “s’assure”;

2° dans le paragraphe 2, les mots “de matériel corporel humain” sont chaque fois insérés entre les mots “banque” et “à une structure intermédiaire”, entre les mots “banque” et “ni une structure intermédiaire” et entre les mots “banque” et “concernée”.

#### Art. 114 (ancien art. 117)

À l’article 16 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banque” et “, de la structure intermédiaire”;

2° dans l’alinéa 2, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banque” et “, la structure intermédiaire”.

richten of onder wiens verantwoordelijkheid de wegname zal worden verricht, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.”;

2° in het eerste lid, dat het tweede lid wordt, wordt het woord “11” opgeheven;

3° in het eerste lid, dat het tweede lid wordt, wordt het woord “14” vervangen door het woord “4bis”.

#### Art. 112 (vroeger art. 115)

Artikel 13, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 3°, luidende:

“3° hetzij, in geval van toepassing van artikel 4, § 1/1, eerste lid, een arts die wordt aangewezen door de aangemelde biobank waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voor zover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde biobank.”

#### Art. 113 (vroeger art. 116)

In artikel 15 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid worden de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” ingevoegd tussen de woorden “bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en “vergewist”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” telkens ingevoegd tussen de woorden “bank” en “wordt overgedragen”, tussen de woorden “bank” en “, noch een intermediaire structuur” en tussen de woorden “bank” en “worden overgemaakt”.

#### Art. 114 (vroeger art. 117)

In artikel 16 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “in de bank” en de woorden “, de intermediaire structuur”;

2° in het tweede lid worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “waaraan de bank” en de woorden “, de intermediaire structuur”.

## Art. 115 (ancien art. 118)

À l'article 17 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banques” et “, des structures intermédiaires”, et entre les mots “banque” et “, leur structure intermédiaire”;

2° il est inséré un paragraphe 1<sup>er</sup>/1 rédigé comme suit:

“§ 1<sup>er</sup>/1. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque fixe une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où la biobanque cesserait temporairement ou définitivement ses activités.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre biobanque que celle qui cesse ses activités reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.”;

3° dans le paragraphe 2, les mots “ou du § 1<sup>er</sup>/1” sont insérés entre les mots “§ 1<sup>er</sup>” et “, doit”;

4° dans le paragraphe 3, les mots “et 2” sont remplacés par les mots “, 1<sup>er</sup>/1 et 2”.

## Art. 116 (ancien art. 119)

À l'article 20 de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque” sont insérés entre les mots “gestionnaire de matériel corporel humain” et “et”;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 4, les mots “de matériel corporel humain ou de la biobanque” sont insérés entre “de la banque” et “concernée”.

## Art. 117 (ancien art. 120)

À l'article 21 de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

## Art. 115 (vroeger art. 118)

In artikel 17 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken” en “, intermediaire structuren”, en tussen de woorden “bank” en “, intermediaire structuur”;

2° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank stelt een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal indien de biobank zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regels volgens welke een andere biobank dan deze die zijn activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.”;

3° in paragraaf 2 worden de woorden “of § 1/1” ingevoegd tussen de woorden “§ 1” en “, moet”;

4° in paragraaf 3 worden de woorden “en 2” vervangen door de woorden “, 1/1 en 2”.

## Art. 116 (vroeger art. 119)

In artikel 20 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid worden de woorden “of, ingeval het menselijk lichaamsmateriaal reeds werd bewaard of ter beschikking gesteld door een biobank, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in die biobank” ingevoegd tussen de woorden “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal” en “, en”;

2° paragraaf 2, vierde lid, wordt aangevuld met de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank”.

## Art. 117 (vroeger art. 120)

In artikel 21 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "et 11<sup>ter</sup>" sont insérés entre les mots "2, 4°," et "de la loi";

2° l'alinéa 3 est abrogé;

3° dans l'alinéa 5, devenant l'alinéa 4, les mots "ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée" sont insérés entre les mots "matériel corporel humain" et "s'assure".

#### Art. 118 (ancien art. 121)

L'intitulé du chapitre VI de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Chapitre VI. Dispositions particulières relatives aux biobanques".

#### Art. 119 (ancien art. 122)

À l'article 22 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

"§ 1<sup>er</sup>. Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle de la présente loi.

Les objectifs et activités de chaque biobanque font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéas 1<sup>er</sup> et 3, 1°, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et

1° in het eerste lid worden de woorden "en 11<sup>ter</sup>" ingevoegd tussen de woorden "2, 4°," en "van de wet";

2° het derde lid wordt opgeheven;

3° in het vijfde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden "of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de aangemelde biobank" ingevoegd tussen de woorden "menselijk lichaamsmateriaal" en "staat".

#### Art. 118 (vroeger art. 121)

Het opschrift van hoofdstuk VI van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Hoofdstuk VI. Bijzondere bepalingen met betrekking tot de biobanken".

#### Art. 119 (vroeger art. 122)

In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

"§ 1. Een biobank mag slechts worden uitgebaat voor zover deze aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels waaraan de in het eerste lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van deze wet te verzekeren.

De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, bedoeld gunstig advies voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.

Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 21, eerste lid, en derde lid, 1°, bedoeld gunstig advies voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert

activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 3 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou peut les poursuivre temporairement.

Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.”;

2° dans le paragraphe 2, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

“La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.

L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.”;

3° dans le paragraphe 2, l'alinéa 3, devenant l'alinéa 5, est remplacé comme suit: “Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.”;

4° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin.

Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable,

ouder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.

Het gunstig advies kan worden herzien of ingetrokken. Elke herziening of intrekking wordt met redenen omkleed en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het in het derde lid bedoeld gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de nadere regels waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.

De Koning kan voorwaarden en regelen bepalen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatig wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten.”;

2° in paragraaf 2 worden tussen het tweede en het derde lid twee leden ingevoegd, luidende:

“De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door een aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.”;

3° in paragraaf 2 wordt het derde lid, dat het vijfde lid wordt, vervangen als volgt: “De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.”;

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een arts.

Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschik-

le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin ou un pharmacien.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées.

En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.”;

5° l'article est complété par les paragraphes 4 à 9 rédigés comme suit:

“§ 4. En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.

Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée:

1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;

2° soit un médecin dans le laboratoire concerné, pour la biologie clinique. Le Roi peut fixer des conditions plus précises auxquelles doit répondre ce laboratoire;

3° soit le médecin en chef de l'hôpital concerné;

4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout

king stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een arts of een apotheker.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid van menselijk lichaamsmateriaal aan de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.

In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.”;

5° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 4 tot 9, luidende:

“§ 4. Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.

In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofdte van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank:

1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;

2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie. De Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit laboratorium moet voldoen;

3° hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis;

4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

§ 5. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor de traceerbaarheid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich

moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque assure l'encodage du matériel corporel humain à l'obtention de celui-ci, sauf si cet encodage a déjà eu lieu auparavant, soit par le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, soit en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cet encodage permet de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est pas une biobanque notifiée, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires et de communiquer tous les renseignements nécessaires afin de garantir la traçabilité.

§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.

§ 7. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain qu'il obtient, stocke ou met à disposition, si le donneur ou la personne habilitée

op elk ogenblik van de traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank verzekert de codering van het menselijk lichaamsmateriaal bij het verkrijgen ervan, tenzij deze codering reeds eerder heeft plaatsgevonden, hetzij door de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze codering maakt op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk en vermijdt tegelijkertijd dat deze identiteit gekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot deze codering.

Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het gebruik wordt toevertrouwd aan een derde die geen aangemelde biobank is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen tussen biobanken, verzekeren de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten van of handelingen uitvoeren met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor of afkomstig van een biobank, zijn gehouden tot het verschaffen van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

§ 6. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor niet-traceerbaarheid, geschiedt dit alvorens het menselijk lichaamsmateriaal aan de aangemelde biobank wordt overgedragen.

§ 7. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank kan de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat hij verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt ten allen tijde opheffen, indien de donor

à accorder son consentement pour le prélèvement a préalablement donné son consentement à cet effet.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à l'article 11 est entièrement respectée.

§ 8. Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum cinquante ans après l'obtention du matériel corporel humain.

§ 9. Le Roi détermine, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.”

#### Art. 120 (ancien art. 123)

À l'article 24, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “§ 1<sup>er</sup>/1,” sont insérés entre les mots “1<sup>er</sup> et 3,” et “6”;

2° dans l'alinéa 2, les mots “22, § 1<sup>er</sup>,” sont remplacés par le mot “22”;

3° dans l'alinéa 2, les mots, “8, § 2, alinéas 1<sup>er</sup> et 2,” sont insérés entre les mots “alinéa 3,” et “10”;

4° dans l'alinéa 3, les mots “et 9°, 8, §§ 2, alinéa 4, et 2/1” sont insérés entre les mots “1°” et “, et 10”.

#### Art. 121 (ancien art. 124)

Dans la même loi, il est inséré un article 45/1 rédigé comme suit:

“Les dispositions modifiées par la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de santé (I) et qui concernent l'articles 22, §§ 3 à 8, s'appliquent uniquement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de cette même loi.”

of de persoon die bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven.

Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11 mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in artikel 11 bedoelde procedure volledig is gerespecteerd.

§ 8. De in de biobank opgeslagen persoonsgegevens worden gedurende maximum vijftig jaar na de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal bewaard.

§ 9. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de regels met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.”

#### Art. 120 (vroeger art. 123)

In artikel 24, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “§ 1/1,” ingevoegd tussen de woorden “derde lid,” en “6”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “22, § 1,” vervangen door het woord “22”;

3° in het tweede lid worden de woorden “8, § 2, eerste en tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “derde lid,” en “10”;

4° in het derde lid worden de woorden “en 9°, 8, §§ 2, vierde lid, en 2/1,” ingevoegd tussen de woorden “1°” en “, en 10”.

#### Art. 121 (vroeger art. 124)

In dezelfde wet wordt een artikel 45/1 ingevoegd, luidende:

“De bij de wet van ... houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) gewijzigde bepalingen en die artikel 22, §§ 3 tot 8 betreffen zijn uitsluitend van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van de inwerkingtreding van diezelfde wet.”

Art. 122 (ancien art. 125)

Dans l'article 46 de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2009, les mots “, à l'exception de l'article 22 qui entre en vigueur à une date à fixer par le Roi” sont abrogés.

*Sous-section 2**Modification de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique*Art. 123 (ancien art. 126)

L'article 34 de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique est abrogé.

*Sous-section 3**Entrée en vigueur*Art. 124 (ancien art. 127)

La présente section entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

CHAPITRE 13 (ANCIEN CHAPITRE 12)

**Modifications de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales**

Art. 125 (ancien art. 128)

L'article 4, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales est abrogé.

Art. 122 (vroeger art. 125)

In artikel 46 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden “, met uitzondering van artikel 22 dat in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum” opgeheven.

*Onderafdeling 2**Wijziging van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid*Art. 123 (vroeger art. 126)

Artikel 34 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid wordt opgeheven.

*Onderafdeling 3**Inwerkingtreding*Art. 124 (vroeger art. 127)

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

HOOFDSTUK 13 (VROEGER HOOFDSTUK 12)

**Wijzigingen van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen**

Art. 125 (vroeger art. 128)

Artikel 4, tweede lid, van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen wordt opgeheven.

CHAPITRE 14 (NOUVEAU)**Modification de la loi-programme (I) du  
27 décembre 2006**Art 126 (nouveau)

L'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, modifié par les lois des 23 décembre 2009, 4 juillet 2011 et 29 mars 2012, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 245. § 1<sup>er</sup>. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 12, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont accordées aux deux associations de patients suivantes:

- 1° l'ASBL “Ligue des Usagers des Services de Santé”;
- 2° l'ASBL “Vlaams Patiëntenplatform”.

Le montant des subventions précitées, imputées au budget des frais d'administration de l'Institut, s'élève annuellement à 138 412,35 euros respectivement pour chacune des deux associations mentionnées à l'alinéa précédent et est pris en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut sont accordées annuellement à l'association de patients ASBL “Rare Diseases Organisation Belgium” (Alliance belge pour Maladies rares). Ces subventions s'élèvent annuellement à 40 000 euros et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 3. Le paiement des subventions visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 se fait par l'octroi en avril à chaque association bénéficiaire d'un acompte dont le montant est fixé par le Roi. Le règlement du solde a lieu après réception des documents visés au paragraphe 5, sous réserve du paragraphe 6.

§ 4. Les subventions sont destinées aux frais de personnel et de fonctionnement que les associations bénéficiaires ont engagés pour le développement et le soutien à des initiatives en rapport avec les maladies chroniques et les maladies rares, qui relèvent de la compétence fédérale.

§ 5. L'octroi des subventions est subordonné au respect des obligations suivantes:

HOOFDSTUK 14 (NIEUW)**Wijziging van de programmawet (I) van  
27 december 2006**Art 126 (nieuw)

Artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009, 4 juli 2011 en 29 maart 2012, wordt vervangen als volgt:

“Art. 245. § 1. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering als bedoeld in artikel 12, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden toegekend aan de twee volgende patiëntenverenigingen:

- 1° de vzw “Ligue des Usagers des Services de Santé”;
- 2° de vzw “Vlaams Patiëntenplatform”.

Het bedrag van de voornoemde subsidies, die ten laste gelegd worden van de begroting van de administratiekosten van het Instituut, bedraagt jaarlijks respectievelijk 138 412,35 euro voor elk van de twee in het vorige lid vermelde verenigingen en worden volledig ten laste genomen door de sector geneeskundige verzorging.

§ 2. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Instituut worden toegekend aan de patiëntenvereniging vzw “Rare Diseases Organisation Belgium” (Belgische Alliantie voor Zeldzame Ziekten). Deze subsidies bedragen jaarlijks 40 000 euro en worden volledig ten laste genomen door de sector geneeskundige verzorging.

§ 3. De uitbetaling van de in paragrafen 1 en 2 bedoelde subsidies zal geschieden door het toekennen in april aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag door de Koning wordt vastgesteld. Het saldo wordt vereffend na de ontvangst van de in paragraaf 5 bedoelde documenten, onder voorbehoud van paragraaf 6.

§ 4. De subsidies zijn bestemd voor de personeels- en werkingskosten die de begunstigde verenigingen hebben gemaakt voor de ontwikkeling van en ondersteuning aan initiatieven in verband met chronische ziekten en zeldzame ziekten, die tot de federale bevoegdheid behoren.

§ 5. De toekenning van de subsidies is onderworpen aan de naleving van de volgende verplichtingen:

— communication des statuts et modifications statutaires de l'association bénéficiaire, tels que déposés au tribunal de commerce;

— communication du rapport financier annuel et du rapport annuel d'activités, y compris les éléments d'information collectés auprès des associations représentatives de patients à la demande du ministre des Affaires sociales ou du ministre de la Santé publique, portant sur des attentes de ces patients ou sur la perception ou l'impact de mesures prises en faveur de ces patients.

§ 6. Si le montant des dépenses réalisées est inférieur au montant des acomptes alloués mentionnés au paragraphe 3, l'Institut récupère la différence entre le montant des acomptes et celui des dépenses réalisées, sauf décision contraire du Conseil général en cas de justification motivée.

Si le montant des dépenses réalisées est supérieur au montant des acomptes susvisés mais inférieur aux subventions totales, l'Institut ne verse que la différence entre ces dépenses et l'acompte versé, sauf décision contraire du Conseil général en cas de justification motivée.

§ 7. Le Roi fixe les règles et les conditions de suspension et de récupération totale ou partielle en cas de non-respect des conditions fixées.

Le Roi peut affecter un montant déterminé des subventions à l'accomplissement d'une mission particulière qu'il détermine.

§ 8. Les montants visés aux paragraphes 1, 2 et 3 fixés pour l'année 2013 sont adaptés au 1<sup>er</sup> janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, tel que visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente."

— mededeling van de statuten en de statutaire wijzigingen van de begunstigde vereniging, zoals neergelegd bij de rechtbank van koophandel;

— mededeling van het financiële jaarverslag en het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de elementen van informatie verzameld bij de representatieve patiëntenverenigingen op vraag van de minister bevoegd voor Sociale Zaken of van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, met betrekking tot de verwachtingen van deze patiënten of met betrekking tot de waarneming of de impact van de maatregelen genomen ten gunste van deze patiënten.

§ 6. Als het bedrag van de gerealiseerde uitgaven lager is dan het bedrag van de in paragraaf 3 vermelde toegekende voorschotten vordert het Instituut het verschil terug tussen het bedrag van de voorschotten en dit van de gerealiseerde uitgaven, behoudens tegengestelde beslissing van de Algemene raad in geval van een gemotiveerde rechtvaardiging.

Als het bedrag van de gerealiseerde uitgaven hoger is dan het bedrag van de bovenbedoelde voorschotten maar lager dan de totale subsidies, stort het Instituut slechts het verschil tussen die uitgaven en het gestorte voorschot, behoudens tegengestelde beslissing van de Algemene raad in geval van een met redenen omklede rechtvaardiging.

§ 7. De Koning stelt de regels en voorwaarden vast van opschorting en volledige of gedeeltelijke terugvordering ingeval de vastgestelde voorwaarden niet worden nageleefd.

De Koning kan een bepaald bedrag van de subsidies toewijzen aan de uitvoering van een bijzondere opdracht die Hij bepaalt.

§ 8. De in paragrafen 1, 2 en 3 bedoelde bedragen vastgesteld voor het jaar 2013 worden op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, zoals bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor."

Art. 127 (nouveau)

L'article 126 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

CHAPITRE 15 (NOUVEAU)**Modifications de la loi-programme  
du 22 juin 2012**Art 128 (nouveau)

À l'article 128, alinéa 6, de la loi-programme du 22 juin 2012 les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "31 mai 2013" sont remplacés par les mots "31 juillet 2013";

2° les mots "30 juin 2013" sont chaque fois remplacés par les mots "31 août 2013".

Art. 127 (nieuw)

Artikel 126 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2013.

HOOFDSTUK 15 (NIEUW)**Wijzigingen van de programmawet  
van 22 juni 2012**Art 128 (nieuw)

In artikel 128, zesde lid, van de programmawet van 22 juni 2012 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "31 mei 2013" worden vervangen door de woorden "31 juli 2013";

2° de woorden "30 juni 2013" worden telkens vervangen door de woorden "31 augustus 2013".